

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Octostim 15 mikrog/ml injektioneeste, liuos**

desmopressiinasetaatti

**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 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 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 vaikuttava aine vaikuttaa kuten luonnollinen vasopressiinihormoni ja se suurentaa tekijä VIII:n ja von Willebrand-tekijän pitoisuuksia veressä, mikä on välttämätöntä veren hyytymisen kannalta.

Octostimia käytetään pidentyneen vuotoajan lyhentämiseksi tai normalisoimiseksi potilailla, joilla verihituleiden (trombosyytit) toiminta on häiriintynyt tai joilla on virtsamyrkytys (uremia) tai maksakirroosi sekä potilailla, joilla vuotoajan pidentymisen syytä ei tiedetä. Sitä käytetään myös ehkäisemään verenvuotoa pienehköjen kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä potilailla, joilla on hemofilia A:n lievempiä muotoja, joilla on koagulaatiotekijä VIII:n puutos veressä, sekä potilailla, joilla on von Willebrandin tauti (paitsi tyypin IIB tauti).

Octostimin sisältämä desmopressiini saattaa myös olla hyväksytty sellaisten sairauksien hoitoon, joita ei mainita tässä pakkausselosteessa. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai muun hoitoalan ammattilaisen puoleen ja noudata aina saamiasi ohjeita.

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

**Älä käytä Octostimia**

- jos olet allerginen desmopressiinasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos juot poikkeuksellisen runsaasti (polydipsia)
- jos sinulla on ollut epästabili angina pectoris (rasitusrintakipu)
- jos sinulla on todettu tai epäilty nesteenoistolääkettä (diureetti) vaativa sairaus, esim. sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on todettu hyponatremia (veressäsi on liian vähän natriumia)
- jos sinulla on von Willebrandin tauti tyypin IIB

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Octostimia, jos sinulla on

- neste- tai elektrolyyttihäiriö tai
- kallonsisäisen paineen (nestekertymä) suurenemisen riski.

Valmistetta on käytettävä varoen hyvin nuorilla ja iäkkäillä potilailla.

Juomista tulee rajoittaa, koska on riski, että elimistöön kertyy epänormaalin paljon nestettä Octostimin käytön aikana. Nestettä on juotava mahdollisimman vähän, vain janon sammuttamiseksi. Jos ilmaantuu painon nousua, jatkuvaa päänsärkyä ja pahoinvointia, tulee kääntyä lääkärin puoleen.

### **Muut lääkevalmisteet ja Octostim**

Jos Octostimia käytetään yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa, jotka on tarkoitettu

- epilepsian hoitoon (karbamatsipiini)
- psyykkisten sairauksien, esim. masennuksen hoitoon (trisykliset masennuslääkkeet, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, klooripromatsiini)

nesteen kertymisen riski voi suurentua.

Myös tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa nesteen kertymistä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Kokemukset Octostimin käytöstä raskauden aikana ovat rajallisia. Desmopressiini erittyy äidinmaitoon, mutta ei todennäköisesti vaikuta imeväiseen.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Octostimilla ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Octostimia käytetään**

Octostim-injektioneste on lääke, jota käytetään sairaalassa ja jonka saa antaa vain koulutettu henkilökunta. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

### **Jos käytät enemmän Octostimia kuin sinun pitäisi**

On epätodennäköistä, että saat liikaa lääkettä, koska lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Jos nesteen saantia ei rajoiteta, elimistöön voi kertyä liikaa nestettä, minkä seurauksena voi olla painon nousua, pahoinvointia, oksentelua, päänsärkyä, seerumin natriumpitoisuuden laskua ja vakavissa tapauksissa kouristuksia. Jos havaitset näitä haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen.

*Yleiset* (korkeintaan yhdellä potilaalla kymmenestä): Vatsakipu, pahoinvointi, päänsärky, väsymys (suurilla annoksilla), ohimenevä sydämentykytyks ja punastuminen verenpaineen laskun seurauksena (suurilla annoksilla).

*Harvinaiset* (korkeintaan yhdellä potilaalla tuhannesta): Huimaus (suurilla annoksilla).

*Hyvin harvinaiset* (korkeintaan yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta): Veren natriumpitoisuuden pieneneminen.

Allergisista ihoreaktioista sekä vaikeammista yleisistä allergisista reaktioista on saatu yksittäisiä raportteja.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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.

Säilytettävä jääkaapissa (2-8 °C).

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa 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 15 mikrog/ml, joka vastaa 13,4 mikrog/ml desmopressiinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo ja vesi injektioonestettä varten.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Octostim-injektionesteestä on saatavilla seuraavat pakkauskoot:

10 x 1 ml

10 x 2 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla kaikissa maissa.

### **Myyntiluvan haltija**

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23

02241 Espoo

Suomi

### **Valmistaja**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
24109 Kiel  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.8.2017**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

*Verenvuodon hoitoon tai ehkäisyyn juuri ennen invasiivista toimenpidettä:*

0,3 mikrog/kg ihon alle tai laskimoinfuusiona laimennettuna fysiologisella suolaliuoksella (50 -100 ml) ja annettuna 15 – 30 minuutin ajan.

Oheista taulukkoa voidaan käyttää ohjeistuksena annoksen laskentaan:

*Annos 0,3 mikrog/kg*

Paino (kg)	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
Annos (ml)	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
Paino (kg)	65	70	75	80	85	90	95	100		
Annos (ml)	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0		

Jos myönteinen vaikutus saavutetaan, voidaan Octostim-aloitusannos toistaa 1-2 kertaa 6-12 tunnin välein. Tämän jälkeen annoksen toistaminen voi heikentää lääkeaineen vaikutusta.

Hemofilia A –potilailla haluttu VIII:C-pitoisuuden nousu todetaan samoin kriteerein kuin tekijä VIII -konsentraatilla tapahtuvassa hoidossa. Jos Octostim-infuusio ei suurennakaan plasman VIII:C:n pitoisuutta toivotulla tavalla, hoitoa voidaan täydentää tekijä VIII –konsentraatilla. Hemofiliapotilaiden hoidossa tulee konsultoida kunkin potilaan koagulaatiolaboratoriota.

Koagulaatiotekijöiden ja vuotoajan määrittäminen ennen Octostim-hoitoa: Plasman VIII:C- ja vWF:Ag-pitoisuudet suurenevat huomattavasti desmopressiinin annostelun jälkeen. Ei ole kuitenkaan voitu määrittää minkäänlaista näiden tekijöiden plasmapitoisuuksien ja vuotoajan välistä korrelaatiota ennen tai jälkeen desmopressiinin annon. Tämän vuoksi desmopressiinin vaikutus vuotoaikaan tulisi – mikäli mahdollista – testata kullakin yksittäisellä potilaalla. Vuotoaikatestin tulisi olla mahdollisimman standardoitu, esim. käyttäen Simplate II:ta. Vuotoajan ja koagulaatiotekijöiden plasmapitoisuuksien määrittäminen tulisi tehdä yhteistyössä tai konsultaatioissa kansallisten koagulaatiolaboratorioiden kanssa.

#### *Hoitokontrolli*

Plasman VIII:C-pitoisuutta tulee seurata säännöllisesti, koska joissain tapauksissa vaikutuksen on havaittu heikkenevän toistetuilla annoksilla.

Potilaan verenpainetta tulee seurata tarkoin Octostimin annostelun yhteydessä.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Octostim 15 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 finns information om följande :**

1. Vad Octostim är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Octostim
3. Hur Octostim ges till dig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Octostim ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Octostim är och vad det används för**

Det verksamma 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 ska koagulera.

Octostim används för förkortning eller normalisering av förlängd blödningstid hos patienter med störd blodplättsfunktion (trombocytdysfunktion), urinförgiftning (uremi) eller skrumplever (levercirros) samt hos patienter med förlängd blödningstid utan känd orsak. Det används också för att förebygga blödning i samband med mindre kirurgiska ingrepp hos patienter med milda former av blödarsjuka typ A, vilka har brist på koagulationsfaktor VIII i blodet, samt hos patienter med von Willebrands sjukdom (utom typ IIB).

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 behandlas med Octostim**

**Använd inte Octostim:**

- 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 haft kärllkramp i hjärtat (instabil angina pectoris)
- om du har eller misstänks ha sjukdomstillstånd som kräver behandling med vätskedrivande medel (t ex hjärtsvikt)
- om du är diagnoserad med hyponatremi (för lite natrium i blodet)
- om du har von Willebrands sjukdom typ IIB

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Octostim vid

- rubbad balans av vätska och/eller salter i kroppen
- risk för vätskeansamling i hjärnan

Produkten ska användas med försiktighet till små barn samt äldre patienter.

Du ska begränsa vätskeintaget eftersom det finns en risk för att onormalt mycket vätska stannar i kroppen när du tar Octostim. Drick så lite vätska som möjligt, bara för att släcka din törst.

Drabbas du av viktökning, ihållande huvudvärk och illamående kontakta läkare.

### **Andra läkemedel och Octostim**

Om Octostim tas tillsammans med vissa läkemedel mot

- epilepsi (karbamazepin)
  - psykiska sjukdomar t ex depression (tricykliska antidepressiva medel, selektiva serotoninåterupptagshämmare, klorpromazin)

kan risken för att onormalt mycket vätska stannar kvar i kroppen öka.

Samtidig användning med anti-inflammatoriska medel kan orsaka vätskeretention.

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Det finns begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Desmopressin 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 känd påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner.

## **3. Hur Octostim ges till dig**

Octostim 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 fått för stor mängd av Octostim**

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 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): Buksmärta, illamående, huvudvärk, trötthet (vid stora doser), övergående hjärtklappning och ansiktsrodnad som följd av blodtrycksfall (vid stora doser).

*Sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Yrsel (vid stora doser).

*Mycket sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Sänkt natriumhalt i blodet.

Allergiska hudreaktioner och mer allmänna svåra allergiska reaktioner har rapporterats i enstaka fall.

#### 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 i kylskåp (2°C-8°C).

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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 15 mikrogram/ml motsvarande 13,4 mikrogram/ml desmopressin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten till injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Octostim tillhandahålls i glasampuller i följande förpackningsstorlekar:

10 x 1 ml

10 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Ferring Lääkkeet Oy

PB 23

02241 Esbo

Finland

### **Tillverkare**

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Tyskland



## Denna bipacksedel ändrades senast 8.8.2017

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

*Terapeutiskt vid blödning eller profylaktiskt omedelbart före ett invasivt ingrepp:*

0,3 mikrog/kg under huden eller som intravenös infusion utspätt i fysiologisk koksaltlösning (50-100 ml) under 15 - 30 minuter.

Som ledning vid dosberäkning kan följande tabell användas:

*Dos 0,3 mikrog/kg kroppsvikt*

Vikt (kg)	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
Dos (ml)	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
Vikt (kg)	65	70	75	80	85	90	95	100		
Dos (ml)	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0		

Om positiv effekt erhållits kan den initiala dosen Octostim upprepas 1-2 gånger med 6-12 timmars mellanrum. Ytterligare upprepning av dosen kan vara förenlig med sämre effekt. Vid behandling av patienter med hemofili A bedömes eftersträvad ökning av VIII:C enligt samma riktlinjer som vid behandling med faktor VIII-koncentrat.

Om infusionen av Octostim inte leder till önskad ökning av halten VIII:C i plasma kan behandlingen kompletteras med tillförsel av faktor VIII-koncentrat. Behandling av hemofilipatienter bör ske i samråd med respektive patients koagulationsavdelning.

Bestämning av koagulationsfaktorer och blödningstid inför Octostim; Plasmanivåer av VIII:C och vWF stiger kraftigt efter desmopressin, dock utan att man kunnat fastställa korrelation mellan plasmakoncentrationen av dessa faktorer och blödningstiden, varken före eller efter desmopressin. Desmopressinets effekt på blödningstiden bör därför om möjligt testas hos den individuella patienten. Test av blödningstid bör ske så standardiserat som möjligt, t ex med hjälp av Simplate II. Fastställande av blödningstid och plasmanivåer av koagulationsfaktorerna bör ske i samarbete eller samråd med landets koagulationslaboratorier.

### *Behandlingskontroll*

Halten av VIII:C i plasma måste följas eftersom en minskad effekt vid upprepade doser iakttagits i en del fall.

I samband med injektionen av Octostim ska patientens blodtryck noga följas.