

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Minrin 4 microgram/ml oplossing voor injectie**

Desmopressine-acetaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Minrin en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Minrin gebruikt
3. Hoe wordt Minrin gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Minrin
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS MINRIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Minrin is een geneesmiddel dat werkt op het niveau van de nieren. De nieren zorgen voor de vloeistofbalans in het lichaam. Minrin lijkt op een van nature aanwezig hormoon, vasopressine genaamd. Vasopressine wordt gemaakt door de hypofyse (een orgaan bij de hersenen) en regelt de hoeveelheid urine welke door de nieren gemaakt wordt.

Minrin, oplossing voor injectie kan gebruikt worden bij:

- onvoldoende vasopressine-productie als gevolg van een aangeboren of verworven hypofyse afwijking (deze aandoening heet centrale diabetes insipidus) of tengevolge van een operatieve verwijdering van de hypofyse.
- het vaststellen van de aandoening centrale diabetes insipidus
- het vaststellen van het functioneren van de nieren.
- de behandeling van bloedingen als u een bepaalde stoornis heeft in de bloedstolling (lichte vormen van hemofilie A of de ziekte van Von Willebrand type I)
- het voorkomen van overmatig bloedverlies tijdens operaties als u een stoornis heeft in de bloedstolling.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MINRIN GEBRUIKT**Gebruik Minrin niet:**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor desmopressine of voor één van de andere bestanddelen van Minrin.
- als u lijdt of heeft geleden aan ernstig hartfalen (gedecompenseerde cardiale insufficiëntie).
- als u plasmiddelen (diuretica) gebruikt
- als u gewoonlijk of om psychische redenen veel drinkt
- als het zoutgehalte in uw bloed te laag is

Wees extra voorzichtig met Minrin:

- en vochtinname. Vooral als u een oudere of jonge patiënt bent moet u er op letten dat u tijdens de behandeling niet te veel drinkt. Bedwaterpatiënten dienen 's avonds, vanaf één uur vóór tot acht uur ná toediening van Minrin, het drinken te beperken. Het beste is om alleen te drinken wanneer dorst optreedt. Uw arts kan nagaan of eventueel te veel vocht wordt vastgehouden door regelmatig uw gewicht te (laten) controleren.
- als u ouder bent of aan hart-en vaataandoeningen lijdt zoals angina pectoris of een hartaanval. Minrin kan namelijk de bloedvaten verwijden.
- als u aan chronische nierziekten lijdt. Het effect van Minrin is dan gewoonlijk minder.
- als u lijdt aan een aandoening welke een verstoorde water- of zoutbalans veroorzaakt. De vochtinname moet beperkt blijven. Dit geldt ook als u een risico heeft op een verhoogde schedeldruk.
- als u lijdt aan taaislijmziekte (cystische fibrose). Het zoutgehalte van uw bloed zal gecontroleerd worden.
- als u binnen enige dagen meerdere malen Minrin toegediend krijgt. Het effect kan afnemen.

Om het effect op uw bloedstolling goed te bepalen, kan uw arts een paar dagen voor een operatie u een testdosis geven.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik met andere geneesmiddelen:

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Geneesmiddelen die de ontstekingsremmer "indometacine" bevatten versterken de werking van Minrin, maar de werkingsduur wordt niet veranderd. Dit geldt waarschijnlijk ook voor gelijktijdig gebruik met andere ontstekingsremmende geneesmiddelen.

Geneesmiddelen die de vrijgifte van antidiuretisch hormoon, ADH, bevorderen, kunnen het effect van Minrin versterken. Voorbeelden hiervan zijn tricyclische antidepressiva en selectieve serotonine heropname remmers (middelen tegen neerslachtigheid), chloorpromazine (een middel tegen psychose, ernstige geestesziekte) en carbamazepine (een middel tegen epilepsie, vallende ziekte). Indien u deze middelen gebruikt, moet u uw vochtinname beperkt houden.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding moet Minrin met voorzichtigheid worden toegepast.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Het is niet bekend of Minrin de rijvaardigheid beïnvloedt. Een effect wordt niet verwacht.

3. HOE WORDT MINRIN GEBRUIKT

Dosering bij behandeling van patiënten met een onvoldoende vasopressine-productie (centrale diabetes insipidus):

Minrin, oplossing voor injectie wordt toegediend in een ader of in een spier. In het algemeen is een dosering van 1-4 µg eenmaal per dag voldoende voor volwassenen. Kinderen en zuigelingen krijgen in het algemeen een dosering van 400 nanogram (= 0,1 ml) toegediend.

Als u minder dan 4 µg gebruikt, moet u een gedeelte van de vloeistof in een insulinespuit opzuigen.

Als u oplossing voor injectie overhoudt in een aangebroken ampul, moet u deze weggoien.

Als u Minrin direct na een operatie gebruikt, krijgt u een dosis van 1-4 µg. Uw arts zal het zoutgehalte van uw urine controleren.

Bij een juiste dosisinstelling zal bij u, met een onvoldoende vasopressine-productie, de per dag geproduceerde hoeveelheid urine weer normaliseren tot ongeveer 1,5 liter/dag. Overleg met uw arts als het gewenste effect niet of onvoldoende optreedt om de dosering aan te passen.

Dosering bij het vaststellen van de aandoening centrale diabetes insipidus:

Het gebruik van een dosis van 2 µg en het effect ervan op uw urine geeft aan of u al dan niet lijdt aan centrale diabetes insipidus.

Dosering bij het testen van het functioneren van de nieren:

Om te testen of uw nieren voldoende functioneren kunt u de volgende dosis gebruiken:

Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar: 2-4 µg in een spier

Kinderen jonger dan 15 jaar: 1-2 µg in een spier

Tevens zult u voor toediening een bezoek aan het toilet moeten brengen. Uw arts zal het zoutgehalte in uw urine controleren.

Dosering bij de behandeling van bloedingen:

Een uur voor de operatie, krijgt u een dosis van 0,3-0,4 µg per kg lichaamsgewicht in een ader toegediend. De totale dosis wordt opgelost in 50 tot 100 ml zoutoplossing en wordt u per infuus in 20-30 minuten toegediend. Als uw kind lichter is dan 10 kg, zal de dosis worden opgelost in 10 ml zoutoplossing.

Uw arts kan de behandeling eventueel herhalen na 12 tot 24 uur.

Wat u moet doen als u meer van Minrin heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u zéér hoge doses heeft gebruikt (zoals bij de behandeling van bloedingen), kunnen de volgende (voorbijgaande) verschijnselen optreden: blozen, hoofdpijn en duizeligheid.

In geval van overdosering, of wanneer u te veel drinkt tijdens de behandeling, kan een zogenaamde watervergiftiging ontstaan. Maag-darm krampen, verwardheid of sufheid zijn hiervan symptomen. Wanneer dit optreedt dient u een arts te waarschuwen. U mag dan niet meer drinken of vloeibaar voedsel gebruiken.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Minrin te gebruiken

Hierbij kunnen de symptomen van de aandoening weer terugkeren. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Minrin

Overleg altijd eerst met uw arts voordat u stopt met het gebruik van Minrin. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Minrin bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Vaak (bij 1 op de 10 tot 1 op de 100 patiënten) komt voor hoofdpijn, vermoeidheid, lage bloeddruk met versnelde hartslag, blozen, maagpijn en misselijkheid.

Zelden (bij 1 op de 100 tot 1 op de 1.000 patiënten) komt duizeligheid voor.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) komen overgevoeligheidsreacties voor (zowel op de huid als ernstigere algemene reacties), te laag zoutgehalte van het bloed (hyponatriëmie) en emotionele stoornissen bij kinderen

Als u tijdens de behandeling uw vochtinname niet beperkt, kan dit leiden tot een zogenaamde watervergiftiging met de volgende symptomen: hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename, verlaagde zoutconcentraties in het bloed en in ernstige gevallen toevallen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MINRIN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij 2-8°C. Niet invriezen.

Gebruik Minrin niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket achter “Exp”.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Minrin

Het werkzaam bestanddeel is desmopressine-acetaat.

De andere bestanddelen zijn: natriumchloride, verdund zoutzuur en water voor injecties

Hoe ziet Minrin er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Minrin is verkrijgbaar als oplossing voor injectie in een verpakking met 10 ampullen, elk gevuld met 1 ml vloeistof.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning:

Ferring BV, Hoofddorp, Nederland

Fabrikant

Ferring GmbH, Kiel, Duitsland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2016