

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Octostim 1,5 mg/ml neusspray

Desmopressine-acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Octostim en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OCTOSTIM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Octostim bevat als werkzame stof desmopressine, dat lijkt op een van nature aanwezig hormoon, vasopressine genaamd. Vasopressine wordt gemaakt door de hypofyse (een orgaan bij de hersenen). In hoge doses verhoogt het de hoeveelheid van een bepaald eiwit in het bloed dat mede verantwoordelijk is voor de bloedstolling.

Octostim neusspray kan gebruikt worden bij:

- bloeddonoren om de hoeveelheid stollingsfactor VIII in het bloed te verhogen. Bloedbanken kunnen op deze wijze de factor VIII-opbrengst per bloeddonatie tot het 3-voudige verhogen.
- de behandeling en het voorkómen van bloedingen bij patiënten met bepaalde stollingsstoornissen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor desmopressine-acetaat of voor één van de andere stoffen die in dit middel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u **ongewoon grote hoeveelheden** drinkt
- als u lijdt aan **hartproblemen** of **andere ernstige ziekten** waarvoor u met **diuretica** (plastabletten) behandeld moet worden.
- als u weet dat u een **laag natriumgehalte** in uw bloed hebt (hyponatriëmie)
- als u lijdt aan een bepaalde bloedstollingsziekte (ziekte van Von Willebrand type IIb)
- als u lijdt aan het 'syndroom van onevenredig hoge afscheiding van het antidiuretisch hormoon' (**SIADH**).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Met **vochtinname**. u moet er op letten dat u tijdens de behandeling niet te veel drinkt. 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 **op leeftijd** bent of aan hart- en vaataandoeningen lijdt zoals angina pectoris of een hartaanval. Dit middel kan namelijk de bloedvaten verwijden.
- als u een medische aandoening hebt die een **verstoring van het vocht- en/of elektrolytenevenwicht** in het lichaam veroorzaakt, zoals een infectie, koorts of als uw maag van streek is. De vochtinname moet beperkt blijven. Dit geldt ook als u een risico heeft op een verhoogde schedeldruk of als u behandeld wordt met diuretica (plastabletten).
- als u lijdt aan **astma, epilepsie, taaislijmziekte** (cystische fibrose) of **migraine**.
- als u een matig tot ernstig **verminderde nierfunctie** heeft
- als u binnen enige dagen **meerdere malen** dit middel **toegediend** krijgt. Het effect kan afnemen.

Omdat de werking van dit middel per patiënt kan verschillen, kan uw arts besluiten eerst een proefdosis toe te dienen.

Als bloeddonor moet u toestemming geven voor het gebruik, nadat u geïnformeerd bent over de werking en bijwerkingen van dit middel.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Let bij deze patiënten bijzonder op beperking van de vochtinname.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Octostim nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- **tricyclische of SSRI-antidepressiva** (voor de behandeling van een depressie)
- **carbamazepine** (voor de behandeling van epilepsie)
- **chloorpromazine** (voor de behandeling van een psychose of schizofrenie)
- **sulfonylureumderivaten** (voor de behandeling van suikerziekte)
- **loperamide** (voor de behandeling van diarree)
- **geneesmiddelen voor pijn en/of ontsteking**, de zgn. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), bv. indomethacine, ibuprofen.

Deze geneesmiddelen vergroten de kans op vochtophoping, waardoor de hoeveelheid zout in het lichaam wordt verlaagd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Octostim kan worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode, maar mag tijdens de zwangerschap alleen volgens instructies van een arts worden gebruikt.

Er zijn geen gegevens over een mogelijk effect van desmopressine op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Er zijn geen aanwijzingen dat desmopressine-acetaat een nadelige invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Octostim 1,5 mg/ml neusspray bevat benzalkoniumchloride

Octostim neusspray bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride. Deze stof kan een irriterend gevoel in de neus geven.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering en wijze van gebruik

Bloeddonoren: één uur voor de bloedafname in elk neusgat één pufje à 150 microgram.

Behandeling van bloedingen: in elk neusgat één pufje à 150 microgram.

Behandeling ter voorkóming van bloedingen (b.v. voorafgaand aan een chirurgische ingreep): een half uur voorafgaand aan de ingreep wordt in elk neusgat één pufje à 150 microgram toegediend.

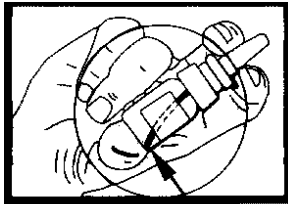
Vóór gebruik dient de gebruiksaanwijzing nauwkeurig te worden bestudeerd. Een verkeerde wijze van toediening kan leiden tot een onvoldoende werking.

Gebruiksaanwijzing

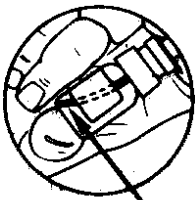
Dit geneesmiddel is effectief wanneer het door het neusslijmvlies wordt opgenomen in het lichaam. Het is daarom belangrijk dat de vloeistof in de neus blijft en niet wordt doorgeslikt.

De sprayflacon bevat voldoende vloeistof voor 25 doses van 150 microgram per pufje.

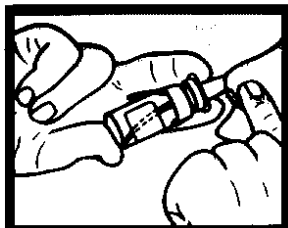
1. Verwijder het beschermdopje.
2. Om een zo nauwkeurig mogelijke dosering te krijgen, dient het flesje zodanig gehouden te worden zodat het uiteinde van het slangetje naar beneden wijst (zie figuur).



GOED



FOUT



3. Vóórdat de flacon de eerste keer gebruikt wordt dient het pompje vier keer (of totdat een gelijkmatige nevel wordt verkregen) te worden ingedrukt.
4. Eenmaal op deze wijze voorbereidt, zal elk volgend pufje precies 150 microgram van het werkzame bestanddeel bevatten.

Om 150 microgram (= één pufje) toe te dienen, wordt het neusstukje in een neusgat geplaatst en wordt het pompje 1 keer ingedrukt. In het geval dat 2 of meer pufjes zijn voorgeschreven wordt afwisselend in het linker en het rechter neusgat verstoven.

N.B. De vloeistof niet "opsnuiven"!

Octostim 1,5 mg/ml neusspray PIL 14080

5. Na gebruik wordt het beschermdopje weer op het neusstukje geplaatst. Indien de sprayflacon gedurende een periode van 7 dagen niet gebruikt is, dient deze vóór gebruik weer voorbereid te worden door een aantal keren te sprayen totdat een gelijkmatig nevel wordt verkregen.

Duur van de behandeling

De toediening van de voorgeschreven dosis kan eventueel 1-2 keer worden herhaald met een tussenpoos van telkens 12 tot 24 uur. Bij vaker toedienen neemt het effect op de stolling af.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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.

Bent u vergeten dit middel 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 dit middel

Overleg altijd eerst met uw arts voordat u stopt met het gebruik van Octostim.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (bij 1 op de 10 tot 1 op de 100 patiënten) komt voor hoofdpijn, maagpijn, misselijkheid, versnelde hartslag, blozen, verstopte neus, neusverkoudheid of neusbloedingen.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) komt een te laag zoutgehalte van het bloed (hyponatriëmie) voor. U kunt dan last hebben van de volgende klachten: hoofdpijn, misselijkheid, braken, gewichtstoename, ziek gevoel, buikpijn, spierkrampen, duizeligheid, verwardheid, verminderd bewustzijn en in ernstige gevallen toevallen en coma. De kans hierop is groter als u zich niet houdt aan een beperkte vochtinname.

Overgevoeligheidsreacties (zowel op de huid als ernstigere algemene reacties) zijn gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket achter “niet te gebruiken na”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na openen is dit geneesmiddel 6 maanden houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is desmopressine acetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, citroenzuur, dinatriumfosfaat, benzalkoniumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Octostim 1,5 mg/ml neusspray er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Octostim is verkrijgbaar als neusspray in een verpakking met 1 glazen flacon gevuld met 2,5 ml sprayvloeistof wat overeenkomt met 25 doses van 150 microgram.

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

Houder van de vergunning:

Ferring B.V., Hoofddorp, Nederland

Fabrikant

Ferring GmbH, Kiel, Duitsland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Octostim 1,5 mg/ml neusspray RVG 16175

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2014