

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

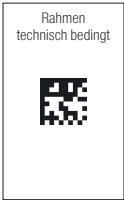
MINIRIN parenteral

4 µg/ml Injektionslösung

MINURIN parenteral

4 µg/ml Injektionslösung

Desmopressinacetat



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MINIRIN¹ parenteral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MINIRIN parenteral beachten?
3. Wie ist MINIRIN parenteral anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MINIRIN parenteral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MINIRIN parenteral und wofür wird es angewendet?

MINIRIN parenteral enthält einen synthetisch hergestellten Abkömmling des natürlich vorkommenden antidiuretischen Hormons (ADH), das zur Regulierung der Urinausscheidung dient.

Als Antidiuretikum (Mittel, das die Wasserausscheidung hemmt).

- Zentraler Diabetes insipidus (Erkrankung mit erhöhter Wasserausscheidung, bei der die ADH-Bildung im Gehirn gestört ist; ADH = antidiuretisches Hormon ist ein Hormon der Hirnanhangdrüse, das die Wasserausscheidung vermindert);
- traumatisch bedingte Polyurie (übermäßige Vermehrung der Harnmenge) und Polydipsie (gesteigertes Durstempfinden und vermehrte Flüssigkeitsaufnahme) bei Vorliegen eines passageren ADH-Mangels nach Hypophysektomie (Ausschaltung der Hirnanhangdrüse), Operationen im Hypophysenbereich oder Schädelhirnverletzungen.

Als Antihämorrhagikum (Mittel, das die Blutgerinnungsaktivität steigert).

- zur Steigerung der Faktor-VIII-Gerinnungsaktivität (Faktor VIII = wichtiger körpereigener Stoff, der zur Blutgerinnung benötigt wird) vor Operationen, Zahnextraktionen und nach Unfällen bei leichter bis mittelschwerer Hämophilie A (erbliche Störung der Blutgerinnung durch Mangel an Faktor VIII) und von-Willebrand-Jürgens-Syndrom (erbliche Störung der Blutgerinnung, bei der die Aktivität von Faktor VIII stark vermindert ist) bei ausreichender Wirksamkeit;
- angeborene oder medikamentös hervorgerufene Thrombozytendysfunktion (Störung der Blutplättchenfunktion).

Als Diagnostikum (Mittel zur Erkennung von Krankheiten)

- zur Bestimmung der Nierenkonzentrationsfähigkeit;
- zur Differentialdiagnose des Diabetes insipidus.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MINIRIN parenteral beachten?

MINIRIN parenteral darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desmopressinacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie ungewöhnlich große Mengen an Wasser oder anderen Flüssigkeiten (einschließlich Alkohol) während des Tages und der Nacht trinken
- wenn Sie an von-Willebrandt-Jürgens-Syndrom Subtyp IIb (einer vererbten Bluterkrankung) leiden
- wenn Sie an Herzproblemen oder anderen Erkrankungen leiden, die eine Behandlung mit harntreibenden Substanzen (Wassertabletten) erfordern
- wenn Sie einen Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) haben
- wenn Sie an einer leichten oder schweren Nierenfunktionsstörung leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MINIRIN parenteral anwenden.

Vermeiden Sie während der Anwendung von Desmopressin eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme und das Verschlucken von Wasser während des Schwimmens.

Dadurch verhindern Sie eine Überwässerung des Körpers und einen Natriummangel im Blut.

Dies ist besonders wichtig bei Kindern unter 5 Jahren und bei älteren Patienten sowie bei Krankheiten mit gestörtem Wasser- und Salzhaushalt sowie bei erhöhtem Schädelinnendruck (intrakranieller Druck).

Während der Behandlung mit Desmopressin kann es zu einer Anhäufung von Wasser im Körper (Wasserretention) und Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) kommen. Begleitende Symptome sind Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Übelkeit und Wasseransammlung im Gewebe (Ödem). Im schlimmsten Fall können Hirnschwellungen (Hirnodeme), Krampfanfälle und Koma auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bei sich bemerken. Ihr Arzt wird eventuell Ihr Gewicht und den Natriumspiegel überprüfen.

Bei Erbrechen und/oder Durchfall sollte die Anwendung dieses Arzneimittels überdacht werden.

Andere Erkrankungen können den Gebrauch von Desmopressin beeinträchtigen:

Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden, dürfen Sie Desmopressin zwar anwenden, aber nur unter Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie das Arzneimittel anwenden, falls Sie:

- zystische Fibrose (Mukoviszidose) haben
- an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden
- Bluthochdruck haben
- Chronische Nierenerkrankungen haben

Anwendung von MINIRIN parenteral zusammen mit anderen Arzneimitteln

Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Desmopressin verstärken:

- Indometacin und eventuell andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs)
- Clofibrat (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Oxytocin (zur Förderung der Geburtswehen)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Trizyklische Antidepressiva und Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Desmopressin abschwächen:

- Lithium (zur Behandlung von Depressionen)
- Glibenclamid (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)

Falls Sie einige der o.g. Medikamente gleichzeitig einnehmen, sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck, den Natriumgehalt Ihres Blutes und Ihre Harnausscheidung kontrollieren.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten können, wenn die Arzneimittel vor kurzem angewandt wurden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, ist Vorsicht angezeigt. Eine Blutdrucküberwachung wird empfohlen.

MINIRIN parenteral kann Schwangeren nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Desmopressin geht in geringem Maße in die Muttermilch über. Bei therapeutischen Dosierungen von Desmopressin sind keine Auswirkungen für das Neugeborene/Kind zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Desmopressin Sie beim Steuern eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist MINIRIN parenteral anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

MINIRIN parenteral wird intravenös, subkutan oder intramuskulär injiziert bzw. infundiert.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- MINIRIN parenteral als Antidiuretikum

Zentraler Diabetes insipidus (Erkrankung mit erhöhter Wasserausscheidung, bei der die ADH-Bildung im Gehirn gestört ist) sowie zentral traumatisch bedingte Polyurie (übermäßige Vermehrung der Harnmenge) und Polydipsie (gesteigertes Durstempfinden und vermehrte Flüssigkeitsaufnahme)

Zu Beginn der Behandlung muss die optimale Dosierung vom Arzt individuell durch Bestimmung der Harnmenge und Harnosmolalität ermittelt werden. Bei nicht ausreichender Wirkung ist die Dosis zu erhöhen.

Die Therapie sollte sich an zwei Parametern ausrichten: an einer angemessenen Schlafdauer und an einer ausgewogenen Flüssigkeitszufuhr.

Injektion intravenös, subkutan, intramuskulär (1 – 2 mal täglich):			
	Dosis (Mikrogramm)	Injektionslösung (ml)	Anzahl Ampullen
Erwachsene:	1 – 4	0,25 – 1,0	¼ - 1
Kinder:	0,4 – 1	0,10 – 0,25	⅓ - ¼
Säuglinge: (vorsichtig einstellen)	mit 0,1 beginnend	mit 0,025 beginnend	mit ⅓ beginnend

Verdünnungstabelle: Verdünnung mit isotonischer, steriler, pyrogenfreier Natriumchloridlösung			
Zur Verabreichung von:	1 Ampulle verdünnen mit:	Gesamtmenge Lösung:	Lösungsmenge zur Injektion:
¼ Ampulle	3 ml NaCl-Lsg.	4 ml	1 ml
⅓ Ampulle	9 ml NaCl-Lsg.	10 ml	1 ml
⅓ Ampulle	39 ml NaCl-Lsg.	40 ml	1 ml

- MINIRIN parenteral als Antihämorrhagikum

- Zur präoperativen Steigerung der Faktor-VIII-Gerinnungsaktivität bei leichter bis mittelschwerer Hämophilie A (erbliche Störung der Blutgerinnung durch Mangel an Faktor VIII) und von-Willebrand-Jürgens-Syndrom (erbliche Störung der Blutgerinnung, bei der die Aktivität von Faktor VIII stark vermindert ist) bei ausreichender Wirksamkeit;
- bei angeborener oder medikamentös hervorgerufener Thrombozytendysfunktion (Störung der Blutplättchenfunktion).

Intravenöse Applikation: Verdünnung mit isotonischer, steriler, pyrogenfreier Natriumchloridlösung		
Erwachsene/ Kinder:	0,3 – 0,4 Mikrogramm/kg KG langsam über 30 Minuten	präoperativ: 30 Minuten vor dem Eingriff postoperativ: ggf. alle 12 bis 24 Stunden über max. 7 Tage



¹ Die Nennung von MINIRIN bezieht sich auch immer auf MINURIN

Umrechnungstabelle:			
Körpergewicht	Dosis (Mikrogramm)	Anzahl Ampullen	Infusion
Säuglinge/Kleinkinder 2,5 kg 5 kg 10 kg	ca. 1 ca. 2 ca. 4	ca. ¼ ca. ½ ca. 1	zur Verabreichung gelöst in 10 ml NaCl-Lösung
Kinder/Erwachsene 20 kg 50 kg 100 kg	ca. 8 ca. 20 ca. 40	ca. 2 ca. 5 ca. 10	zur Verabreichung gelöst in 50 ml NaCl-Lösung

- MINIRIN parenteral als Diagnostikum

Zur Untersuchung der Nierenkonzentrationsfähigkeit und zur Differentialdiagnose des Diabetes insipidus

Der MINIRIN-Test wird vorzugsweise morgens durchgeführt. Die Trinkmenge sollte während der ersten 12 Stunden nach der Applikation eingeschränkt werden. Kinder unter 5 Jahren und Patienten mit Herzkrankungen oder Hochdruck sollten die Flüssigkeitsaufnahme auf die Hälfte reduzieren.

Injektion (intramuskulär, subkutan):			
	Dosis (Mikrogramm)	Lösungsmenge (ml)	Anzahl der Ampullen
Erwachsene:	4	1,0	1
Kinder:	1 - 2	0,25 - 0,5	¼ - ½
Säuglinge:	0,4	0,1	¼ ₁₀

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MINIRIN parenteral zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MINIRIN parenteral angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung besteht die Gefahr einer Überwässerung des Körpers. Es sind dabei Anzeichen wie Blutdruckanstieg, Erhöhung der Pulsfrequenz, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Übelkeit und Bauchkrämpfe zu erwarten (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Alle Verdachtsfälle auf Hirnödem (Krampfanfälle mit Bewusstseinsverlust) erfordern eine unverzügliche Behandlung.

Wenn Sie die Anwendung von MINIRIN parenteral vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchkrämpfe, Erbrechen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Hirnschwellung (Hirnödem), Krämpfe durch Überwässerung und Natriummangel im Blut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Hyponatriämie (Natriummangel im Blut).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

allergische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Fieber, Bronchialkrämpfe und Anaphylaxie [schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die den ganzen Organismus betreffen kann]).

Der Blutdruck kann ansteigen, und in einigen Fällen kann sich ein Bluthochdruck (Hypertonie) entwickeln. Bei Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße kann Angina pectoris (Herzenge) auftreten.

Außerdem können folgende Wirkungen hervorgerufen werden: vorübergehende Änderung des Blutdruckes (Anstieg oder Abfall) und der Herzfrequenz, Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush-Phänomen) zum Zeitpunkt der Verabreichung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MINIRIN parenteral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MINIRIN parenteral enthält

Der Wirkstoff ist: 1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 4 Mikrogramm Desmopressinacetat entsprechend 3,56 Mikrogramm Desmopressin

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure.

Wie MINIRIN parenteral aussieht und Inhalt der Packung

MINIRIN parenteral ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

MINIRIN parenteral ist in Packungen mit 10 Ampullen mit 1 ml Injektionslösung verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Minirin in Österreich, Belgien, Deutschland, Polen, Italien, Schweden

Minurin in Spanien und Deutschland

Minrin in den Niederlanden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im April 2017 überarbeitet.

Wichtige Informationen für den behandelnden Arzt:

MINIRIN parenteral als Antihämorrhagikum

Die Ansprechbarkeit auf MINIRIN parenteral ist individuell unterschiedlich. Falls die Wirksamkeit von MINIRIN parenteral bei dem Patienten nicht bereits bekannt ist, wird deshalb empfohlen, vor einer Operation in einem zeitlichen Abstand von mehreren Tagen durch eine Probeinfusion die durch MINIRIN parenteral zu erwartende Wirkung auf den Gerinnungsstatus festzustellen.

MINIRIN parenteral wird eine Stunde vor dem Eingriff über 30 Minuten langsam intravenös infundiert.

Gegebenenfalls kann diese Behandlung postoperativ in 12 – 24stündigem Abstand über max. 7 Tage und unter Überwachung der im Einzelfall relevanten Gerinnungsparameter wiederholt werden. Bei mehrfacher Gabe in kurzen Zeitabständen kann ein Wirkungsverlust (Tachyphylaxie) auftreten. Gleichzeitig kann ein orales Antifibrinolytikum, z.B. Tranexamsäure, verabreicht werden.

Wegen der zur Steigerung der Faktor-VIII-Gerinnungsaktivität erforderlichen relativ hohen Dosierungen empfiehlt sich eine regelmäßige Kontrolle des Flüssigkeitsgewichtes (Osmolalität, Plasmanatrium, Körpergewicht), um die Möglichkeit einer Wasserintoxikation auszuschließen.

MINIRIN parenteral als Diagnostikum

Vor Testbeginn sollte sowohl das Körpergewicht als auch die Osmolalität des Urins bestimmt werden. Nach der MINIRIN-Gabe werden 2 Urinproben genommen (vorzugsweise nach etwa 2 und 4 Stunden). Innerhalb der ersten Stunde sollte Urin abgenommen und verworfen werden. In den beiden Urinproben wird die Osmolalität ermittelt. Zur Bestimmung der renalen Konzentrationsfähigkeit wird dann der höhere Wert mit dem Ausgangswert vor Testbeginn oder dem altersspezifischen Referenzwert verglichen.

Erniedrigte Werte, ein fehlender oder nur geringer Anstieg der Urinosmolalität deuten auf eine eingeschränkte Nierenkonzentrationsfähigkeit hin. Eine durch zentralen Diabetes insipidus bedingte Polyurie liegt vor, wenn die Urinosmolalität deutlich ansteigt und das Urinvolumen deutlich abnimmt.