

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

Minirin® Ampul 4 mcg/ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

1 ml'lik ampulde:

Desmopressin asetat4 mcg

(3.56 mcg desmopressin'e eşdeğer)

Sodyum klorür..... k.m.

Hidroklorik asit.....(pH 4'e ayarlamak için k.m.)

Enjeksiyonluk su..... 1 ml

3. FARMASÖTİK FORMU

Enjeksiyon için solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonları

Santral diabetes insipidus ve idrar yoğunlaştırma kapasite testinde endikedir.

Diğer Kanama Bozuklukları

Tedaviye veya teşhise yönelik ameliyatlardan önce uzun kanama süresini kısaltmak ve normalleştirmek için kullanılır, örneğin konjenital veya ilaca bağlı trombosit disfonksiyonunda, üremi ve karaciğer sirozunda veya etiyojisi bilinmeyen uzun kanama süreli hastalarda kanamayı kontrol altına almak için MINIRIN kullanılır.

Hemofili A ve von Willebrand hastalığı

Hafif hemofili A ve von Willebrand hastalığı olan kişilerin minör cerrahi müdahalelerinde kanamanın kontrolü ve profilaksisi için MINIRIN kullanılır (test dozuna pozitif cevap verenlerde). Ender vakalarda orta şiddetteki hastalığın tedavi edildiği saptanmıştır. MINIRIN, von Willebrand hastalığı tip IIB'li hastalarda kullanılmamalıdır.

4.2 Pozoloji ve kullanım şekli

Santral diabetes insipidus

İntranazal uygulama uygun görülmediği takdirde enjeksiyon yapılır. Doz her hasta için ayrı tayin edilir ve farklı doz seviyelerindeki idrar ozmolalitesi ve diürez etki testinden sonra ayarlanır.

Normal doz, intravenöz enjeksiyon: Erişkinler, günde 1-2 defa, 1 – 4 mcg (0.25 – 1 ml)

1 yaşından büyük çocuklar, günde 1 – 2 defa 0.1 – 1 mcg (0.025 – 0.25 ml)

1 yaşından küçük çocuklarda yapılan çalışmalar sınırlıdır. Hasta raporları en uygun başlangıç dozunun 0.05 mcg (0.0125 ml) olduğunu göstermektedir. Doz, daha sonra hastanın diürez ve elektrolit dengesine göre belirlenir.

Enjeksiyon normalde intravenöz uygulanır, fakat gerektiğinde intramüsküler veya subkütan verilebilir. Su retansiyonu belirtisinde doz ayarlanmalıdır.

İdrar yoğunlaştırma kapasite testi

Normal erişkin dozu, intramüsküler veya subkütan yoldan 4 mcg'dır (1 ml). 1 yaşından büyük çocuklara verilecek doz, 1 – 2 mcg'dır (0.25 – 0.5 ml). 1 yaşından küçüklere 0.4 mcg (0.1 ml) verilir.

Çocuklarda öncelikle intranazal formun kullanılması önerilir.

Minirin uygulandıktan sonra 1 saat içindeki idrar atılır. Daha sonraki 8 saat sırasında 2 kısım idrar ozmalalite ölçmek için toplanır. Su alımının kısıtlanması gereklidir.

İnvazif bir ameliyattan önce kanamanın kontrolü veya kanamanın önlenmesi

0.3 mcg / kg (vücut ağırlığı), 50 – 100 ml'ye serum fizyolojik ile seyreltilir ve 15 – 30 dakika içinde intravenöz infüzyon şeklinde verilir. Eğer cevap olumlu olursa, başlangıç MINIRIN dozu, 1 – 2 defa, 6 – 12 saat arayla tekrarlanabilir. Dozun bir kez daha tekrarı etkinin azalması şeklinde sonuç verir.

Hemofili hastalarda istenilen düzeyde VIII:C artışı, faktör VIII – konsantresi tedavi kriterine göre değerlendirilir. VIII:C – yoğunluğu düzenli kontrole tabi tutulmalıdır, çünkü az sayıda vakada tekrarlanan dozlar sonucu etkide azalma görülmüştür. Eğer MINIRIN infüzyonu plazmada istenilen VIII:C yoğunluğu artışına yol açmazsa, faktör VIII konsantresi tedaviye eklenebilir. Hemofili hastanın tedavisi her hastanın koagülasyon laboratuvarı ile işbirliği yaparak yürütülür.

MINIRIN tedavisinden önce, koagülasyon faktörünü ve kanama süresini tayin ediniz. Desmopressin uygulanmasından sonra VIII:C ve vWF:Ag plazma düzeyleri yükselir. Bununla birlikte, desmopressinden önce veya sonra, bu faktörlerin plazma yoğunluklarıyla kanama süresi arasında bir korelasyon saptamak mümkün değildir. Bu nedenle, eğer mümkünse desmopressinin kanama süresine etkisi her hastada ayrı denemelidir.

Kanama süresi testi mümkün olduğu kadar standart olmalıdır, örneğin Simplate II kullanılabilir.

Kanama süresinin ve koagülasyon faktörlerinin plazma düzeylerinin tayini bir koagülasyon laboratuvarına danışılarak yürütülmelidir.

Tedavinin kontrolü:

Birkaç vakada etkinin tekrarlanan dozlar ile arttığı görülünceye kadar VIII:C yoğunluğu düzenli olarak izlenmelidir.

MINIRIN uygulaması ile hastanın kan basıncı arasındaki ilişki dikkatle izlenmelidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Genel

MINIRIN itiyadi ve psikojenik polidipside kullanılmamalıdır.

İdrar yoğunlaştırma kapasite testi

Diüretik kullanımını gerektiren kalp yetmezliği veya diğer vakalar.

Hemostatik kullanım

Stabil olmayan angina pectoris

Dekompase kalp yetmezliği
Von Willebrand hastalığı tip IIB

4.4 Özel uyarılar ve özel kullanım tedbirleri

Genel

Aşağıdaki koşullarda aşırı sıvı yüklenmesini önlemek için özel önlemler alınmalıdır.

Çok genç ve yaşlı hastalar,
Sıvı ve/veya elektrolit dengesizliği bulunan durumlar,
Artmış kafa içi basıncı altında olan hastalar.

İdrar yoğunlaştırma kapasite testi

Teşhis amaçlı kullanıldığında sıvı alımı sınırlandırılmalı ve uygulamadan önceki 1 saat ve sonraki 8 saat içinde alınan sıvı miktarı 0.5 litreyi aşmamalıdır.

1 yaşın altındaki hastalarda test sadece hastanede uygun koşullar altında yapılmalıdır.

Hemostatik kullanım

Su retansiyonu riski unutulmamalıdır. Sıvı alımı mümkün olan en alt düzeye indirilmeli ve vücut ağırlığı düzenli bir şekilde kontrol edilmelidir.

Vücut ağırlığında kademeli bir artış varsa ve serum sodyum düzeyi 130 mmol/l'nin altına veya plazma ozmalalitesi 270 mOsm/kg'nın altına düşerse sıvı alımı hemen azaltılmalı ve MINIRIN uygulaması derhal durdurulmalıdır.

Diüretiklerle tedavi gerektiren hastalığı olanlarda aşırı sıvı yüklenmesini önlemek için önlem alınmalıdır.

MINIRIN, trombositopenide uzamış kanama süresini azaltmaz.

4.5 Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim türleri

İndometasin, desmopressine alınan yanıtı arttırabilir, ancak süreyi etkilemez. Bu etki muhtemelen klinik öneme sahip değildir.

4.6 Gebelik ve Laktasyonda kullanım

Gebelik

İnsana verilen dozun 100 katından fazlasıyla sıçan ve fareler üzerinde yapılan üreme çalışmalarında desmopressinin fetüs üzerinde zararlı etkisi olduğuna dair kanıt gösterilmemiştir. Bir araştırmacı, diabetes insipidus nedeniyle gebelik sırasında desmopressin annelerden doğan 3 çocukta malformasyon bildirmiştir. Ancak 120'nin üzerinde vakayı kapsayan bazı yayınlanmış raporlarda, gebelikte desmopressin ile tedavi edilmiş annelerden normal çocuklar doğduğu belirtilmiştir. Buna ek olarak, tüm gebelik boyunca desmopressine maruz kalmış olan 29 çocukta malformasyon oranında artış görülmediğine dair çok geniş veri bulunmaktadır.

Laktasyon

Yüksek doz desmopressin (intranazal 300 mcg) alan annelerin sütü analize tabi tutulmuş ve çocuğa geçebilecek desmopressin miktarının diürezi veya hemostazı etkileyecek miktarın çok altında olduğu saptanmıştır.

4.7 Araç ve makine kullanmaya etkisi

Araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tedavi gören hastaların pek az bir yüzdesinde başağrısı, bulantı ve mide ağrısı olması beklenebilir.

Sık görülen yan etkiler (>1/100)

Genel: Başağrısı, Yüksek dozda: Yorgunluk hali

Dolaşım: Yüksek dozda: Refleks taşikardi ile birlikte kan basıncında geçici düşüş ve uygulama sırasında yüzde kızarma

GI: Mide ağrısı, bulantı

Ender görülen etkiler (<1/1000)

Genel: Yüksek dozda: Baş dönmesi

Eğer sıvı alımı kısıtlanmadan tedavi uygulanırsa, su retansiyonu görülebilir; belirtileri, serum sodyum miktarında azalma, kilo artışı ve ağır vakalarda konvülsiyonlardır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımına bağlı olarak sıvı retansiyonu ve hiponatremi oluşabilir.

Hiponatreminin tedavisi kişiye göre değiştiği halde bazı genel önlemler alınmalıdır.

Asemptomatik hiponatremi, desmopressin tedavisinin kesilmesiyle ve sıvı alımının sınırlandırılmasıyla düzelebilir. Semptomatik vakalarda, izotonik veya hipertonic sodyum klorür infüzyonu ilave edilebilir. Sıvı retansiyonu şiddetli ise, (konvülsiyonlar ve şuur kaybı) tedaviye furosemid eklenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vazopressin ve analogları

ATC kodu: H01BA02

Minirin desmopressin içerir, desmopressin doğal hormon arjinin vazopressinin yapısal bir analogudur. L-sistein deaminasyona uğratılmış ve 8-L-arjinin yerine 8-D-arjinin yerleştirilmiştir. Bu yapısal değişiklikler sonucu antidiüretik aktivite artmış, düz adale üzerindeki aktivite azalmış ve istenmeyen presör etkiler ortadan kalkmıştır.

Desmopressin yüksek dozda, 0.3 mcg/kg dozda intravenöz yoldan uygulandığında, faktör VIII koagülan aktivitenin (VIII: C) plazmada iki-dört katı artmasına yol açar. Daha az ölçüde von Willebrand faktör – antijen (vWF:Ag) miktarı da artar. Aynı zamanda plazminojen aktivatörü (t-PA) serbestleşmesi olur.

Kanama süresi uzun olan hastalarda örneğin; üremi, karaciğer sirozu, konjenital veya ilaca bağlı trombosit disfonksiyonu olanlarda ve etiyolojisi bilinmeyen kanama süresi uzun hastalarda desmopressin uygulandıktan sonra kanama süresinin kısaldığı veya normaleştiği kanıtlanmıştır. Faktör VIII konsantrasyonu olduğu gibi, HIV enfeksiyonu ve hepatit virüsü riski desmopressinde bulunmaz.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Antidiüretik etki süresi 8 – 12 saattir.

Vücut ağırlığının her kilosu için 0.3 mcg dozun uygulanmasından sonra, maksimum plazma yoğunlukları yaklaşık 60 dakika sonra elde edilir ve ortalama 600 pg/ml olur. Plazma yarı ömrü 3 – 4 saat arasındadır. Hemostatik etkinin süresi, VIII:C'nin plazma yarı ömrüne bağlıdır. Bu da yaklaşık 8 – 12 saattir.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 Yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif miktarı

Sodyum klorür..... k.m.
Hidroklorik asit (pH 4 ayarı için) k.m.
Enjeksiyonluk su.....k.m. 1 ml

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü, rekonstitüsyon ve/veya ilk açılıştan sonraki saklama şartları ve süresi

Raf ömrü: 3 yıl.

Buzdolabında (2 - 8 °C) saklanmalıdır.

6.4 Ambalajın türü ve yapısı

10 x 1ml ampullük ambajlarda bulunmaktadır.

7. REÇETELİ – REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ

Reçete ile satılır.

8. RUHSAT SAHİBİNİN ADI, ADRESİ, TEL-FAX NO

FERRING İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No.71 Nurool Plaza A Blok Kat 13

Maslak 34398 Şişli / İstanbul

Tel: (0212) 335 62 00

Faks: (0212) 285 42 74

9. RUHSAT TARİH-NO

27/05/2008 – 124/66

10. ÜRETİCİ ADI-ADRESİ

Ferring GmbH

Kiel, Almanya

11. REVİZYON TARİHİ/NO