

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Octostim 15 microgram/ml oplossing voor injectie**

Desmopressine-acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Octostim en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Octostim lijkt op een van nature aanwezig hormoon, vasopressine genaamd. Vasopressine wordt gemaakt door de hypofyse (een orgaantje 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 15 microgram/ml oplossing voor injectie kan gebruikt worden bij:

- de behandeling van bloedingen als u een bepaalde stoornis heeft in de bloedstolling (bijvoorbeeld 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. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u **ongewoon grote hoeveelheden** vloeistof drinkt
- als u lijdt aan **hartproblemen** of **andere 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 het 'syndroom van onevenredig hoge afscheiding van het antidiuretisch hormoon' (**SIADH**).
- als u lijdt aan een bepaalde bloedstollingsziekte (ziekte van Von Willebrand type IIb)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Wees voorzichtig:

- met uw vochtinname. Vooral als u een oudere of jonge patiënt bent moet u 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 ouder bent of aan hart-en vaataandoeningen lijdt zoals bloedpropjes, aderverkalking of wanneer u bent gedotterd. Octostim kan namelijk de bloedvaten verwijden.
- als u aan chronische nierziekten lijdt. Uw arts zal u extra controleren om een te laag natriumgehalte van het bloed te voorkomen.
- 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 Octostim toegediend krijgt. Het effect van Octostim kan dan afnemen.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Octostim injectie nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Octostim kan sterker werken als u al andere medicijnen gebruikt die ook de vochtbalans en/of zoutbalans in uw lichaam beïnvloeden. Hierdoor is de kans groter dat uw lichaam te veel vocht vasthoudt.

Voorbeelden hiervan zijn:

- medicijnen voor de behandeling van zeer hevige pijn: opioïden
- medicijnen voor de behandeling van pijn en/of ontsteking: niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen, zoals indomethacine, ibuprofen.
- medicijnen voor de behandeling van een depressie: tricyclische of SSRI-antidepressiva
- carbamazepine (voor de behandeling van epilepsie)
- chloorpromazine (voor de behandeling van een psychose of schizofrenie)
- medicijnen voor de behandeling van suikerziekte: sulfonylureumderivaten, zoals chloorpropamide.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

De dosering wordt door uw arts bepaald op basis van het lichaamsgewicht. Gebruikelijk is 0,1 ml van de injectievloeistof per 5 kg lichaamsgewicht.

Toediening gebeurt met een onderhuidse injectie of via een infuus. In voorkomende gevallen kan de toediening maximaal twee keer worden herhaald met een tussenruimte van 12-24 uur.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak (bij 1 op de 10 tot 1 op de 100 patiënten) komt voor: hoofdpijn, misselijkheid en buikpijn. Bij hoge doses: moeheid en (op het moment van toedienen): voorbijgaande lage bloeddruk met versnelde hartslag en blozen.

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

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) komt een te laag zoutgehalte van het bloed (hyponatriëmie) voor.

Onbekend hoe vaak het voorkomt: overgevoelighedsreacties (zowel van de huid als ernstigere algemene reacties). Bij hoge dosis desmopressine (zoals bij de behandeling van bloedingen) kunnen een stoornis in de hersenfuncties vanwege een belemmerde bloedtoevoer (ischemisch herseninfarct) of een acute hartaanval voorkomen bij patiënten met bepaalde hart- en vaataandoeningen.

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 situaties 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 dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C -8°C). Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is desmopressine acetaat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, verdund zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Octostim 15 microgram/ml oplossing voor injectie er uit en wat zit er in een verpakking

Octostim 15 microgram/ml oplossing voor injectie is verkrijgbaar als injectievloeistof in een verpakking met 10 ampullen, elk gevuld met 1 ml of 2 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 augustus 2024