

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER****Octostim 15 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 Octostim en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Octostim gebruikt
3. Hoe wordt Octostim gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Octostim
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS OCTOSTIM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Octostim 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 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OCTOSTIM GEBRUIKT****Gebruik Octostim niet:**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor desmopressine of voor één van de andere bestanddelen van Octostim.
- 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
- als u lijdt aan een bepaalde bloedstollingsziekte (ziekte van Von Willebrand type IIB)

**Wees extra voorzichtig met Octostim:**

- 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. 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. Octostim kan namelijk de bloedvaten verwijden.
- 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 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 Octostim, 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 Octostim 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 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 WORDT OCTOSTIM GEBRUIKT**

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.

### **Wat u moet doen als u meer van Octostim 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 Octostim 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 Octostim**

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 alle geneesmiddelen kan Octostim 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) en te laag zoutgehalte van het bloed (hyponatriëmie).

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](http://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 OCTOSTIM**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Gebruik Octostim 15 microgram/ml oplossing voor injectie niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket achter "Exp".

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Octostim 15 microgram/ml oplossing voor injectie**

Het werkzaam bestanddeel is desmopressine acetaat.

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

### **Hoe ziet Octostim 15 microgram/ml oplossing voor injectie er uit en wat is de inhoud van de 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 maart 2016**