

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan 0,1 mg/ml, neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml neussprayoplossing bevat:

100 microgram desmopressineacetaat-trihydraat, overeenkomend met 89 microgram desmopressine.

Een dosis van 0,1 ml bevat 10 microgram desmopressineacetaat-trihydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- behandeling van vasopressinegevoelige centrale diabetes insipidus
- diagnostiek van het renale concentratievermogen

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor nasaal gebruik

Vóór toediening de neus snuiten. Plaats het neusstukje in het neusgat en druk éénmaal. Een dosis van 0,1 ml bevat 10 microgram desmopressineacetaat-trihydraat. Als de voorgeschreven dosering hoger is, wordt aangeraden om per neusgat de helft van de dosis toe te dienen. Tijdens het sprayen licht inademen.

- Behandeling van vasopressinegevoelige centrale diabetes insipidus

	Dagelijkse dosis	Aantal sprays
Volwassenen	10 - 20 microgram	1 – 2
Kinderen en adolescenten < 18 jaar	5 - 10 microgram	1

Met Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan kan geen dosis van 5 microgram worden toegediend. In dat geval moet een ander geneesmiddel met desmopressine worden gebruikt.

De dagelijkse dosis wordt in eenmaal toegediend, of verdeeld over twee doses ('s morgens en zonodig voor het slapengaan).

Bij onvoldoende werkzaamheid kan in individuele gevallen de dosering bij volwassenen worden verhoogd tot 40 µg, verdeeld over 2 doses van 20 µg ('s morgens en voor het slapengaan tweemaal sprayen) en bij kinderen en adolescenten (<18 jaar) tot 20 µg, verdeeld over 2 doses van 10 µg ('s morgens en voor het slapengaan éénmaal sprayen).

De optimale dosering van Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan wordt individueel vastgesteld op geleide van het urinevolume en de osmolaliteit. Het doel van de behandeling is tweeledig: normalisering van de vochtbalans en verbetering van de slaapduur (door vermindering van de nocturie en het nachtelijk urineverlies die bij diabetes insipidus vaak voorkomen). Gestreefd moet worden naar 6 tot 7 droge nachten per week.

- Diagnostiek van het renale concentratievermogen

Gewicht	Intranasale dosis	Aantal sprays
< 10 kg	10 microgram	1
10-30 kg	20 microgram	2
30-50 kg	30 microgram	3
> 50 kg	40 microgram	4

De test kan dienen voor het maken van onderscheid tussen diabetes insipidus en polyurie door andere oorzaken, voor vaststelling van een verminderd renaal concentratievermogen door urineweginfecties en voor de vroege diagnose van tubulo-interstitiële beschadiging door bijvoorbeeld lithium, analgetica, chemotherapeutica en immunosuppressiva.

De desmopressinetest wordt bij voorkeur 's morgens uitgevoerd. Van 1 uur vóór tot 8 uur na toediening van het geneesmiddel moet de vochtopname beperkt worden (zie rubriek 4.4). Bij kinderen jonger dan 5 jaar en patiënten met cardiovasculaire ziekten of hypertensie moet de vochtopname met 50% verminderd worden. De patiënt wordt gevraagd om de blaas te legen voordat het geneesmiddel wordt toegediend.

De osmolaliteit wordt driemaal bepaald: éénmaal voor en tweemaal na toediening van desmopressine. De urine die in het eerste uur verzameld wordt, moet weggegooid worden. In de twee volgende urinemonsters wordt de osmolaliteit bepaald, bij voorkeur twee en vier uur na toediening van desmopressine. Voor de berekening van het renale concentratievermogen wordt de hoogste van de twee waarden vergeleken met de baselinewaarde of met een leeftijdspecifieke referentiewaarde.

Een sterke stijging van de osmolaliteit in combinatie met een sterke afname van het urinevolume, wijst op centrale diabetes insipidus. Lage waarden, géén of slechts een geringe verhoging van de osmolaliteit wijst op een verminderd concentratievermogen van de nier.

De veiligheid en werkzaamheid van desmopressine zijn niet onderzocht bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie of andere bijkomende ziekten.

Wijze van toediening:

Verwijder het beschermkapje. Houd het flesje rechtop. Druk vóór de eerste toediening het pompje 3 maal in, totdat een gelijkmatige nevel wordt verkregen.

Houd tijdens het sprayen het flesje zodanig vast dat het uiteinde van het opzuigbuisje naar beneden wijst en in de oplossing ligt. Zorg ervoor dat de pomp snel naar beneden wordt gedrukt en dat er gelijke druk wordt uitgeoefend. Breng het neusstukje in een van de neusgaten en spray éénmaal. Als u een hogere dosis moet gebruiken, spray dan afwisselend in beide neusgaten.

Plaats na het gebruik het beschermkapje weer op het flesje. Bewaar het flesje rechtop.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor desmopressine of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Primaire polydipsie en polydipsie door alcoholmisbruik.
- Hyponatriëmie of verhoogde kans op het ontstaan van hyponatriëmie.
- Hartfalen en andere aandoeningen die met diuretica behandeld moeten worden.
- Syndroom met abnormale afscheiding van anti-diuretisch hormoon, omdat dit syndroom samengaat met verdunningshypotnatriëmie.
- Polyurie die niet duidelijke veroorzaakt wordt door centrale diabetes insipidus.
- Ziekte van Von Willebrand, Type IIb
- Thrombotische Thrombocytopenische Purpura (TTP)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Desmopressine moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met coronaire hartziekten, hypertensie en ernstige hypertensie of verstoorde vocht- en elektrolytenbalans (zoals patiënten met nierinsufficiëntie of cystic fibrosis). In theorie kan het gebruik van desmopressine bij patiënten met nierinsufficiëntie de kans op vochtretentie en hyponatriëmie verhogen.

Desmopressine moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij zwangere vrouwen.

Behandeling met desmopressine zonder beperking van de vochtopname kan vochtretentie en hyponatriëmie met symptomen als gewichtstoename, hoofdpijn, misselijkheid en oedeem veroorzaken. In ernstige gevallen kan dat leiden tot hersenoedeem, convulsies en coma.

Vooraf jonge kinderen en ouderen (afhankelijk van hun algemene gezondheidstoestand) hebben een verhoogde kans op verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans.

Als voorzorgsmaatregel moet bij verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans of bij verhoogde intracraniale druk de vochtopname beperkt worden om hyperhydratie en hyponatriëmie te voorkomen.

In post-marketing onderzoek zijn aanwijzingen gevonden voor een verband tussen ernstige hyponatriëmie en behandeling van craniële diabetes insipidus met desmopressine, toegediend via een neusspray.

De kans op waterintoxicatie en hyponatriëmie is kleiner als de aanbevolen begin dosering niet wordt overschreden en als gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die het antidiuretisch effect van desmopressine kunnen verhogen, wordt vermeden (zie rubriek 4.5).

Het is belangrijk om tijdens behandeling met Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan het lichaamsgewicht en de bloeddruk regelmatig te controleren. Een toename van het lichaamsgewicht wordt soms veroorzaakt door overdosering, maar vaker door een verhoogde vochtopname. Bij toename van het lichaamsgewicht of een natriumconcentratie in het plasma van < 130 mmol/l of een plasma-osmolaliteit van < 270 mOsm/kg moet de vochtopname zoveel mogelijk beperkt worden en moet de toediening van desmopressine worden gestaakt.

Na diagnostisch onderzoek voor diabetes insipidus of voor het bepalen van het renale concentratievermogen moet overvulling voorkomen worden. Vermijd gedwongen, orale of parenterale vochttoediening; de patiënten mogen alleen drinken als zij dorst hebben.

Bij gebruik van Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan voor diagnostisch onderzoek moet de vochtopname tussen 1 uur vóór en 8 uur na toediening beperkt worden tot 500 ml.

Onderzoek naar het renale concentratievermogen bij kinderen jonger dan 1 jaar mag alleen worden verricht onder nauwlettend toezicht in een ziekenhuis.

Bij patiënten met oedeem, littekenweefsel of andere afwijkingen van het neusslijmvlies kan de resorptie van desmopressine afwijkend verlopen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Clofibraat, chloorpromazine, carbamazepine, tricyclische antidepressiva, serotonineheropnameremmers en niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) kunnen het antidiuretisch effect van desmopressine versterken, waardoor de kans op waterintoxicatie en hyponatriëmie kan toenemen.

Glibenclamide en lithium kunnen het antidiuretisch effect van desmopressine verminderen.

Desmopressine kan de werking van geneesmiddelen tegen lage bloeddruk versterken en die van geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk verminderen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens van een gelimiteerd aantal (n=53) zwangere vrouwen die behandeld werden voor diabetes insipidus, laten zeldzame gevallen zien van misvorming bij kinderen behandeld tijdens de zwangerschap. Tot op heden zijn er geen andere relevante, epidemiologische gegevens beschikbaar. Dierstudies indiceren geen direct of indirect schadelijke effecten op de zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, partus of postnatale ontwikkeling.

Voorzichtigheid moet in acht worden genomen bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen. Bloeddrukmonitoring is aanbevolen wegens het verhoogde risico op pre-eclampsie.

Borstvoeding

Resultaten van analyses van melk van zogende moeders die een hoge dosis desmopressine kregen (300 microgram intranasaal), geven aan, dat de hoeveelheden desmopressine die overgedragen kunnen worden aan het kind aanzienlijk lager zijn dan de hoeveelheden die nodig zijn om de diurese te beïnvloeden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect van Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Er zijn geen effecten bekend van desmopressine op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

In klinisch en post-marketing onderzoek werden de volgende bijwerkingen van desmopressine waargenomen: De bijwerkingen zijn ingedeeld in de volgende categorieën:

Zeer vaak:	> 1/10
Vaak:	> 1/100 < 1/10
Soms:	> 1/1,000 < 1/100
Zelden:	> 1/ 10,000 < 1/1,000

Zeer zelden: < 1/10,000, inclusief geïsoleerde gevallen

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: hoofdpijn

Zelden: hersenoedeem

Zeer zelden: emotionele stoornissen door nachtelijke enuresis

Oogaandoeningen:

Vaak: conjunctivitis

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Soms: neuscongestie, epistaxis, rhinitis

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Soms: misselijkheid, buikkrampen, braken

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: asthenie

Zeer zelden: allergische en overgevoeligheidsreacties (zoals pruritus, exantheem, koorts, bronchospasmen, anafylaxie).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Zelden: hyponatriëmie

Hartaandoeningen/Bloedvataandoeningen

Door de toegenomen resorptie van water kan de bloeddruk stijgen; in enkele gevallen kan dat leiden tot hypertensie. Bij patiënten met coronaire hartziekte kan angina pectoris ontstaan.

Deze bijwerkingen, uitgezonderd de allergische reacties, kunnen voorkomen worden of verdwijnen door vermindering van de dosering van desmopressine.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Overdosering verlengt het antidiuretisch effect en verhoogt daarmee de kans op hyperhydratie. De te verwachten verschijnselen zijn: gewichtstoename, hoofdpijn, misselijkheid, maagdarmskrampen en in ernstige gevallen hersenoedeem, gegeneraliseerde convulsies en coma.

Er is geen antidotum voor desmopressine. De behandeling van overdosering bestaat uit het staken van de behandeling met Desmopressine-acetaat Neusspray Mylan en beperking van de vochtopname totdat het natriumgehalte van het serum genormaliseerd is. In gevallen van ernstige overdosering met kans op waterintoxicatie kan toediening van een diureticum zoals furosemide onder controle van de serumelektrolyten overwogen worden. Alle gevallen van hersenoedeem of verdenking daarop moeten direct behandeld worden op een intensive care unit.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Natriumchloride
Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

18 maanden

Houdbaarheid na eerste opening:
4 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bewaren beneden 25°C.
Rechttop bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Type I amberkleurig, glazen flesje met een doseerpompje bestaande uit polypropyleen-, polyethyleen- en thermoplastische componenten en voorzien van een kliksluiting.

Grootte van de verpakking: 6 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen moeten vernietigd worden overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 33078

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 maart 2006
Datum van laatste verlenging: 8 april 2007

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 13 december 2022