

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MINIRIN parenteral 4 Mikrogramm/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 MINIRIN 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) bei leichter bis mittelschwerer Hämophilie A (erbliche Störung der Blutgerinnung durch Mangel an Faktor VIII) und von-Willebrand-Jürgens-Syndrom (Störung der Blutgerinnung, bei der die Aktivität von Faktor VIII stark vermindert ist)
- bei angeborener oder medikamentös ausgelöster Thrombozytendysfunktion (Störung der Blutplättchenfunktion), wenn eine Wirksamkeit von Desmopressin nachgewiesen wurde,
- Urämie (Harnvergiftung)
- Leberzirrhose
- bei Patienten mit verlängerter Blutungszeit unbekannter Ursache.

Das Ansprechen auf Desmopressin ist individuell unterschiedlich. Falls die Wirksamkeit von Desmopressin bei Ihnen nicht bereits bekannt ist, wird deshalb empfohlen, vor einer Operation in einem zeitlichen Abstand von mehreren Tagen durch eine Probeinfusion die durch Desmopressin zu erwartende Wirkung auf den Gerinnungsstatus festzustellen.

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 während des Tages und der Nacht trinken
- 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 SIADH (eine bestimmte Störung der Hormonausschüttung) haben
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an von-Willebrand-Jürgens-Syndrom Subtyp IIb leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MINIRIN parenteral ist erforderlich:

- wenn Sie eine Blasenfunktionsstörung und Probleme beim Wasserlassen haben
- wenn Sie das Risiko für die Erhöhung des intrakraniellen Druckes (Schädelinnendruckes) haben
- bei Kindern, älteren Patienten und Patienten mit Blutnatriumspiegeln im unteren Normalbereich, da das Risiko für eine Hyponatriämie (Natriummangel im Blut) erhöht sein kann
- bei akuten zwischenzeitlich auftretenden Erkrankungen (wie z. B. systemische Infektionen, Fieber, Magen-Darm-Grippe) sowie bei starken Blutungen, da es notwendig sein könnte, dass Ihr Arzt die Behandlung mit MINIRIN parenteral unterbricht bzw. anpasst
- wenn Sie einen gestörten Wasser- und Salzhaushalt haben
- wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie kardiovaskuläre Erkrankungen (Krankheiten, die Herz und Gefäße betreffen) haben
- wenn Sie eine Thromboseneigung (Neigung zu Blutpfropfbildung) haben.

Während der Behandlung mit Desmopressin kann es zu einer Wasserretention (Anhäufung von Wasser im Körper) und/oder Hyponatriämie (Natriummangel im Blut) mit oder ohne begleitende Warnsignale oder Symptome kommen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Warnsignale oder Symptome bei sich bemerken. Ihr Arzt wird eventuell Ihr Gewicht und den Natriumspiegel überprüfen.

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.

Bei der Anwendung von MINIRIN parenteral als Diagnostikum muss die Flüssigkeitsaufnahme 1 Stunde vor bis 8 Stunden nach der Gabe auf maximal 0,5 Liter zur Durstlöschung beschränkt werden.

MINIRIN parenteral reduziert die verlängerte Blutungszeit bei Thrombozytopenie (Blutplättchenmangel) nicht.

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

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:

- Opioide
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen)
- nicht-steroidale Antirheumatika (z. B. zur Behandlung von Schmerzen)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- einige Antidiabetika vom Sulfonylharnstoff-Typ (einige Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Oxytocin (Wehenmittel)
- Clofibrat (Lipidsenker)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Desmopressin abschwächen:

- Glibenclamid (zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Lithium (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

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.

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie das Arzneimittel während Schwangerschaft und Stillzeit anwenden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MINIRIN parenteral hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

MINIRIN parenteral enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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. Bei Patienten mit Gerinnungsstörungen wird MINIRIN parenteral normalerweise als intravenöse Injektion verabreicht, kann bei Bedarf aber auch subkutan gegeben werden.

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)

MINIRIN parenteral wird individuell dosiert, nachdem die Wirkung auf die Urinosmolalität und die Diurese bei verschiedenen Dosierungen durch den Arzt getestet wurde.

Normale Dosierung: 1 - 4 Mikrogramm (0,25-1 ml entsprechend ¼ - 1 Ampulle) 1 - 2 mal täglich.

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

- MINIRIN parenteral als Antihämorrhagikum
- zur Steigerung der Faktor-VIII-Gerinnungsaktivität (Faktor VIII = wichtiger körpereigener Stoff, der zur Blutgerinnung benötigt wird) bei leichter bis mittelschwerer Hämophilie A (erbliche Störung der Blutgerinnung durch Mangel an Faktor VIII) und von-Willebrand-Jürgens-Syndrom (Störung der Blutgerinnung, bei der die Aktivität von Faktor VIII stark vermindert ist)
- bei angeborener oder medikamentös ausgelöster Thrombozytendysfunktion (Störung der Blutplättchenfunktion), wenn eine Wirksamkeit von Desmopressin nachgewiesen wurde
- Urämie (Harnvergiftung)
- Leberzirrhose
- bei Patienten mit verlängerter Blutungszeit unbekannter Ursache.

MINIRIN parenteral wird in Dosiereinheiten von 0,3 Mikrogramm/kg Körpergewicht subkutan injiziert oder gelöst in 50 - 100 ml physiologischer Kochsalzlösung über 15 - 30 Minuten infundiert. Wird eine positive Wirkung erzielt, kann die Initialdosis 1 - 2 mal im Abstand von 12 - 24 Stunden wiederholt werden. Weitere Wiederholungen der Dosis können zu einer reduzierten Wirkung führen.

- MINIRIN parenteral als Diagnostikum

Zur Untersuchung der Nierenkonzentrationsfähigkeit und zur Differentialdiagnose des Diabetes insipidus

Zur Bestimmung der Nierenkonzentrationsfähigkeit werden folgende Einzeldosen empfohlen: normale Dosis bei intramuskulärer oder subkutaner Injektion: 4 Mikrogramm (1 ml entsprechend 1 Ampulle).

Der innerhalb von einer Stunde nach Gabe von MINIRIN parenteral gewonnene Sammelurin wird verworfen. Während der nächsten 8 Stunden wird für die Messung der Osmolalität zweimal Urin gesammelt. Die Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme muss beachtet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- 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)

Kinder ab 1 Jahr:	0,1 - 1 Mikrogramm (0,025 - 0,25 ml entsprechend ¼ ₄₀ - ¼ Ampulle) 1 - 2 mal täglich.
Kinder unter 1 Jahr:	Die Erfahrungen aus der Behandlung von Kindern unter 1 Jahr sind begrenzt. Einzelfälle deuten darauf hin, dass 0,05 Mikrogramm (0,0125 ml entsprechend 1/80 Ampulle) eine geeignete Initialdosis sind. Die Dosis wird anschließend entsprechend der Diurese und dem Elektrolytstatus des Patienten titriert.

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
¼ ₄₀ Ampulle	39 ml NaCl-Lsg.	40 ml	1 ml
⅛ ₈₀ Ampulle	79 ml NaCl-Lsg	80 ml	1 ml

- MINIRIN parenteral als Antihämorrhagikum
- zur Steigerung der Faktor-VIII-Gerinnungsaktivität (Faktor VIII = wichtiger körpereigener Stoff, der zur Blutgerinnung benötigt wird) bei leichter bis mittelschwerer Hämophilie A (erbliche Störung der Blutgerinnung durch Mangel an Faktor VIII) und von-Willebrand-Jürgens-Syndrom (Störung der Blutgerinnung, bei der die Aktivität von Faktor VIII stark vermindert ist)
- bei angeborener oder medikamentös ausgelöster Thrombozytendysfunktion (Störung der Blutplättchenfunktion), wenn eine Wirksamkeit von Desmopressin nachgewiesen wurde
- Urämie (Harnvergiftung)
- Leberzirrhose
- bei Patienten mit verlängerter Blutungszeit unbekannter Ursache.

siehe Dosierung für Erwachsene

- MINIRIN parenteral als Diagnostikum

Zur Untersuchung der Nierenkonzentrationsfähigkeit und zur Differentialdiagnose des Diabetes insipidus

Kinder ab 1 Jahr:	1 - 2 Mikrogramm (0,25 - 0,5 ml entsprechend ¼ - ½ Ampulle) als Einzeldosis.
Kinder unter 1 Jahr:	0,4 Mikrogramm (0,1 ml entsprechend ⅓ ₁₀ Ampulle) als Einzeldosis.

Der innerhalb von einer Stunde nach Gabe von MINIRIN parenteral gewonnene Sammelurin wird verworfen. Während der nächsten 8 Stunden wird für die Messung der Osmolalität zweimal Urin gesammelt. Die Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme muss beachtet werden.

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 und eines Natriummangels im Blut. Es sind dabei Anzeichen wie Zunahme des Körpergewichtes, Kopfschmerzen, Übelkeit, Blutdruckanstieg, Erhöhung der Pulsfrequenz, Gesichtsrötung, und in schweren Fällen eine Überwässerung des Körpers mit Krämpfen 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.

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung für MINIRIN parenteral nach Markteinführung ist Hyponatriämie (Natriummangel im Blut). Hyponatriämie kann Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Wasservergiftung, Gewichtszunahme, Malaise (Unwohlsein), Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen), Muskelkrämpfe, Schwindel, Verwirrung, Bewusstseins Einschränkungen, generalisierte oder lokale Ödeme (peripher, Gesicht) [Flüssigkeitsansammlung im Gewebe] und in schweren Fällen Hirnödeme (Hirnschwellung), hyponatriämische Enzephalopathie (Funktionsstörung des Gehirns durch Überwässerung und Natriummangel), Konvulsionen (Krampfanfälle) und Koma verursachen.

Seltene Fälle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen inklusive anaphylaktischen Schocks und anaphylaktischer Reaktion (allergischer Schock und akute Überempfindlichkeitsreaktion) wurden in Zusammenhang mit MINIRIN parenteral berichtet.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen²
- Tachykardie (beschleunigter Herzschlag)
- Flush (auftretende Rötung der Haut)
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Übelkeit²
- Abdominalschmerzen¹ (Bauchschmerzen)
- Fatigue (Müdigkeit)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwindel²

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)

- Überempfindlichkeitsreaktionen inklusive anaphylaktischer Reaktion (akute Überempfindlichkeitsreaktion) und anderer schwerwiegender allergischer Zustände
- Wasservergiftung¹
- Gewichtszunahme¹
- Verwirrtheitszustand¹
- Koma¹
- Bewusstseinsverlust^{1,3}
- hyponatriämische Enzephalopathie¹ (Funktionsstörung des Gehirns durch Überwässerung und Natriummangel)
- Hirnödem^{1,3} (Hirnschwellung)
- Krämpfe¹
- Myokardinfarkt³ (Herzinfarkt)
- Angina pectoris³ (Brustschmerzen durch unzureichende Durchblutung der Herzkranzgefäße)
- Schmerzen in der Brust³
- tiefe Beinvenenthrombose³ (Blutpfropfbildung im Bein)
- zerebrovaskulärer Vorfall und Störung (Schlaganfall)³
- zerebrale Thrombose³ (Blutpfropfbildung im Gehirn)
- Hypertonie³ (Bluthochdruck)
- Dyspnoe (erschwerte Atmung)
- Lungenembolie³ (Blutpfropfbildung in der Lunge)
- Erbrechen²
- Hautausschlag
- Juckende Quaddeln (Nesselsucht)
- Hautrötungen

- Juckreiz
- generalisierte oder lokale Ödeme (peripher, Gesicht) [Flüssigkeitsansammlung im Gewebe]
- Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle einschließlich Schwellung, Schmerzen, Extravasation, Erythem (Hautrötungen), blauer Flecken und Knötchen
- Schüttelfrost³
- Malaise¹ (Unwohlsein)

¹ Mit Hyponatriämie berichtet

² Mit oder ohne Hyponatriämie berichtet

³ Hauptsächlich für die hämatologischen Indikationen berichtet (hohe Dosis)

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.

Nicht verwendete Reste des Arzneimittels müssen verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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 10 %.

Wie MINIRIN parenteral aussieht und Inhalt der Packung

MINIRIN parenteral ist eine klare, farblose Lösung.

MINIRIN parenteral ist in Packungen mit 5 und 10 Ampullen mit 1 ml Injektionslösung verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2020 überarbeitet.