

KULLANMA TALİMATI

MINIRIN® 0.1 mg/ml intranazal solüsyon

- **Etkin madde:** 1 ml'de 89 mikrogram desmopressine eşdeğer 0.1 mg desmopressin asetat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, klorbutanol, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **MINIRIN® İnanazal Solüsyon nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MINIRIN® İnanazal Solüsyon kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MINIRIN® İnanazal Solüsyon nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MINIRIN® İnanazal Solüsyon'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MINIRIN® İnanazal Solüsyon nedir ve ne için kullanılır?

MINIRIN® İnanazal Solüsyon, 1 mililitre'sinde 0.1 mg desmopressin asetat içermektedir. MINIRIN® İnanazal Solüsyon; antidiüretik hormon (idrar miktarını azaltan hormon), ADH grubuna dahildir.

MINIRIN® İnanazal Solüsyon, kahverengi cam şişe ambalajda 2.5 ml solüsyon şeklinde damlalık seti ve 2 rinil tüp ile birlikte bulunmaktadır.

MINIRIN® İnanazal Solüsyon aşağıdaki durumda kullanılmaktadır:

- Şekersiz diyabet (Santral Diabetes insipidus) aşırı susuzluk ve büyük hacimlerde sürekli seyreltik idrar üretiminde

ÖNEMLİ: Bu durum, diabetes mellitus (şeker diyabeti ve şeker hastalığı) ile karıştırılmamalıdır.

- Böbreklerin gerektiği gibi idrar konsantrasyonu yapıp yapamadığını kontrol etmek amacıyla yönelik bir teste (idrar yoğunlaştırma kapasite testi)

2. MINIRIN® İntranazal Solüsyon kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MINIRIN® İntranazal Solüsyon'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Ciddi bir kalp hastalığınız varsa
- Yüksek kan basıncı için ilaç alıyorsanız veya kan basıncınızın anormal olduğu söylenmişse
- Alkol de dâhil olmak üzere, anormal yüksek miktarlarda sıvı alıyorsanız
- Soğuk algınlığı ilaçları dâhil, doktorun kullandığınızı bilmediği başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Müzmin veya psikojenik polidipsi (anormal düzeyde fazla sıvı alımı) (24 saate, 40 ml/kg'ı aşan idrar üretimi)
- Orta ila şiddetli böbrek yetmezliği
- ADH hormonu salgılama sendromu (SIADH), bilinen hiponatremi (kandaki sodyum seviyesinin azalması)
- Desmopressine veya herhangi bir yardımcı maddesine aşırı duyarlılığınız varsa

MINIRIN® İntranazal Solüsyon'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Acil idrar yapma ihtiyacı olan/idrar tutamayan, idrara çıkma sıklığında artış veya noktüri (örneğin, iyi huylu prostat hiperplazisi (BPH), idrar yolları iltihabı, idrar kesesi taşları/tümörleri), polidipsi (anormal düzeyde fazla sıvı alımı) ve zor düzene sokulmuş şeker hastalığı (diabetes mellitus) olan hastalarda, altta yatan hastalık tedavi edilmelidir.
- Yaşlılarda, özellikle sıvı ya da elektrolit dengesizliği olasılığını artıran diğer koşullardan şikayeti olan hastalarda, tedaviye başlanması tavsiye edilmemektedir.
- Yaşlı hastalar, düşük serum sodyum düzeyli hastalar ve 24 saatlik idrar hacmi yüksek olan (2.8 ila 3 litre üzeri) hastalarda, hiponatremi (kandaki sodyum seviyesinin azalması) riski daha yüksektir.
- İşeme gücünü yaşıyorsanız veya kistik fibroz hastasıysanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Trisiklik antidepresanlar (ruhsal bozuklukları düzeltmek için kullanılan ilaçlar), seçici serotonin yeniden alım inhibitörleri (seçici serotonin (bir hormon) geri alımını durduran ilaçlar), klorpromazin ve karbamazepin gibi ilaçlarla ve steroid yapıda olmayan iltihap kesici ilaçlar (NSAID) ile eşzamanlı tedavi durumu.

- Ateş, mide-barsak iltihaplanması gibi hastalıklar süresince desmopressin tedavisi kesilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MINIRIN® İntranazal Solüsyon'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Sıvı sınırlamasına çok dikkat etmek gerekmekte ve serum sodyumun daha sık izlenmesi dahil, hiponatremiden kaçınmak için tedbirler kesinlikle alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yüksek dozda (300 mikrogram intranazal) desmopressin alan emziren annelerden alınan sütün analiz sonuçları, desmopressinin bebekte çıkan idrar miktarını (diürez) etkilemek için gereken seviyenin altında kaldığını göstermektedir.

Araç ve makine kullanımı

Aşırı doz veya sıvı tutulmasına bağlı hiponatremi; istem dışı kasılmalar (konvülsiyon) ve bilinç kaybına neden olabilir. MINIRIN® İntranazal Solüsyon kullanımı süresince araç ve makine kullanımında dikkatli olunmalıdır.

MINIRIN® İntranazal Solüsyon'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Desmopressin ile alındığında, bazı ilaçlar idrar miktarını azaltıcı etkiyi artırarak su tutulmasına neden olabilir. Bir antidepresan (ruhsal bozuklukları düzeltmek için kullanılan ilaçlar), antiinflamatuvar (iltihap giderici) ilaç (ibuprofen, naproksen, fenbufen), lopramid (ishal için), klorpromazin (antipsikotik) veya karbamazepin (epilepsi için) kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MINIRIN® İntranazal Solüsyon nasıl kullanılır?

Rinil tüpün bir birim işareti (0.05 ml) 5 mikrogram desmopressin asetata karşılık gelir.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Şekersiz Diyabet (Santral Diabetes insipidus)

Testten sonra doz kişiye göre belirlenir. Yetişkinler için normal doz günde 1-2 defa 10-20 mikrogram, çocuklar için günde 1-2 defa 5-10 mikrogram'dır. Eğer su tutulumu / hiponatremi belirtileri ortaya çıkarsa, tedavi geçici olarak durdurulmalı ve doz yeniden ayarlanmalıdır.

Sıvı alımı kısıtlanmalıdır. Eğer su tutulumu ve/veya hiponatremi belirtileri (baş ağrısı, mide bulantısı/kusma, kilo alma ve ciddi vakalarda konvülsiyonlar) ortaya çıkarsa, hasta tamamen iyileşene kadar tedavi kesilmelidir. Tekrar tedaviye başlandığında, sıvı alımı çok ciddi olarak kısıtlanmalıdır.

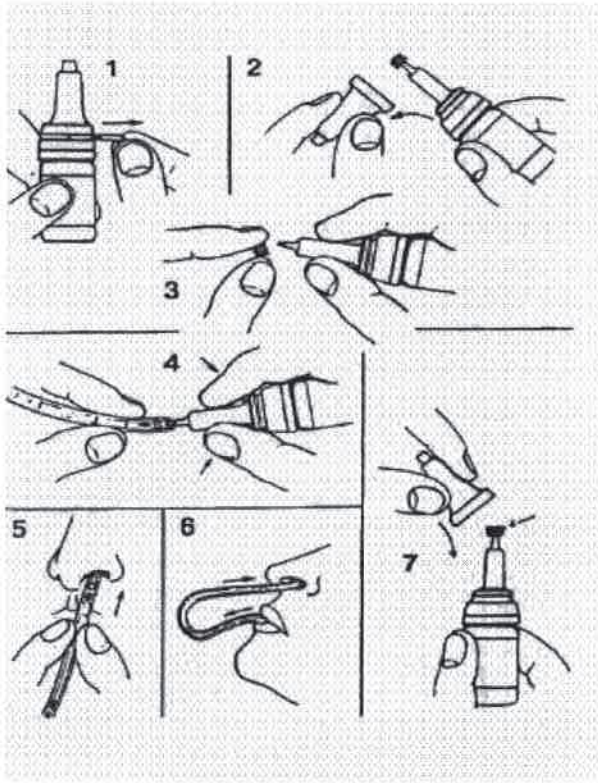
İdrar yoğunlaştırma kapasite testi

İdrar yoğunlaştırma kapasitesini belirlemek için teşhis amaçlı kullanılır. Yetişkinler için normal doz 40 mikrogram'dır. 1 yaşından büyük çocuklarda doz 20 mikrogram, 1 yaşından küçük çocuklarda ise 10 mikrogram'dır.

Uygulandıktan sonra Minirin 1 saat içinde idrarla hemen atılır. Ozmolalitenin ölçülmesi için ilk 8 saatte 2 idrar numunesi alınır.

Sıvı alımı kısıtlanmalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:



1. Şişenin boynundaki plastik uç çekilir.
2. Emniyet kılıfı çıkarılıp plastik kapak açılır.
3. Damlalığın ucundaki küçük tıpa kıvrılarak çıkarılır. Aynı tıpanın ters tarafı, özellikle dik durumda saklanmadığı zamanlarda sızmayı önlemek için kullanılır.
4. Plastik tüpün (rinil) kalibre edilmiş bölümünü bir ele ve diğer elin parmakları damlalığın silindirik bölümünün etrafına yerleştirilir. Damlalığın ucu plastik tüpün "ok" ile gösterilen ucuna, aşağıya doğru yerleştirilir ve sıvı istenilen işarete gelene kadar damlalık sıkılır. Eğer tüpün doldurulmasında zorluk çekilirse, gerekli dozu çekip rinil tüpüne doldurmak için bir insülin veya tüberkülin şırıngası kullanılabilir.

5. Plastik tüp, ucundan yaklaşık 2 cm yukarıda tutulur ve parmak uçları burun deliğine değene kadar tüp burun deliğinden içeri sokulur.

6. Nefes tutulur, tüpün diğer ucu ağıza alınır. Baş arkaya eğilir ve sonra ilacın burun boşluğunda gerekli yere gitmesini sağlayacak şekilde kısa kuvvetli bir nefes verilir. Bu yöntemle ilaç sadece burun boşluğunda kalacak ve preparat boğazın arkasına akmayacaktır.

7. Kullanımdan sonra şişenin plastik kapağı kapatılır, plastik tüp su ile yıkanır ve içinde su kalmaması için kuvvetle sallanır. Böylece plastik tüp bir sonraki uygulama için kullanıma hazır olacaktır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 1 yaşın altındaki çocuklarda idrar yoğunlaştırma kapasite testi, sadece hastanede uygun koşullar altında yapılmalıdır.

Santral diabetes insipidus: Çocuklar için normal doz günde 1-2 defa 5-10 mikrogram.

İdrar yoğunlaştırma kapasite testi: 1 yaşından büyük çocuklarda doz 20 mikrogram, 1 yaşından küçük çocuklarda ise 10 mikrogram.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda hiponatremi (kandaki sodyum seviyesinin azalması) görülme riski daha yüksektir.

Santral diabetes insipidus: Günde 1-2 defa 10-20 mikrogram.

İdrar yoğunlaştırma kapasite testi: 40 mikrogram.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı bildirilmemiştir.

Eğer MINIRIN® İntranazal Solüsyon'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MINIRIN® İntranazal Solüsyon kullandıysanız:

MINIRIN® İntranazal Solüsyon'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer MINIRIN® İntranazal Solüsyon kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MINIRIN® İntranazal Solüsyon ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MINIRIN® İntranazal Solüsyon'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Baş ağrısı
- Burunda tıkanıklık/nezle (konjesyon/rinit)
- Burun kanaması

Çok seyrek :

- Alerjik reaksiyonlar
- Hiponatremi (kandaki sodyum seviyesinin azalması)
- Alerjik deri reaksiyonları
- Çocuklarda duygusal bozukluklar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MINIRIN® İntranazal Solüsyon’un saklanması

MINIRIN® İntranazal Solüsyon’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

2°C – 8°C’de buzdolabında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MINIRIN® İntranazal Solüsyon’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MINIRIN® İntranazal Solüsyon’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. Nurot Plaza No: 255 Kat: 13

Maslak 34398 Şişli, İstanbul

Tel: 0212 335 62 00

Faks: 0212 285 42 74

e-posta: TR0-info@ferring.com

Üretim Yeri:

Ferring GmbH

Kiel, Almanya

Bu Kullanma Talimatı tarihinde onaylanmıştır.