

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Minirin 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 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minirin 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Minirin 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Minirin 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST MINIRIN 4 MIKROGRAMM/ML INJEKTIONSLOSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

##### Kategorie, wozu das Arzneimittel gehört

Hormon der Hirnanhangsdrüse; Analogon von Vasopressin, dem natürlichen Hormon, das die produzierte Harnmenge einschränkt (mehr konzentriert). Dieses Hormon kann auch angewendet werden, um übermäßigem Bluten vorzubeugen.

##### Indikationen

- Behandlung von **übermäßigem Urinieren** und einem **abnormal hohen Durstgefühl**, das durch einen Mangel an dem Hormon, das die Wasserausscheidung der Niere regelt, hervorgerufen wird.
- Behandlung von **übermäßigem Urinieren** und einem **übermäßigem Durstgefühl** nach einem **Eingriff** in der Region der Hirnanhangsdrüse.
- Diagnose von **zentralem Diabetes insipidus** (oben erwähnte Krankheit) und Untersuchung der **Nierenfunktion** (Vermögen der Nieren, Wasser aus dem Harn zu entziehen).

**Nur ein nachgewiesener Diabetes insipidus darf mit Minirin Injektion chronisch behandelt werden.**

- Vorbeugung von schweren Blutungen bei Patienten mit leichten bis milden Formen von **Bluterkrankheit Typ A** oder mit **von-Willebrand-Syndrom (ausgenommen Typ IIB)**, die an einer Läsion leiden oder sich einer Operation unterziehen müssen. **Minirin Injektion ist nicht anwendbar bei Bluterkrankheit Typ B.**
- Einschränkung des **Blutverlustes** in Fällen, in denen die Blutungszeit verlängert ist, wie:
  - bei Stickstoffhöhung im Blut durch schweres Nierenversagen,
  - bei Leberzirrhose (Lebererkrankung),
  - bei Funktionsstörung der Blutplättchen,
  - durch Arzneimittel,
  - bei Patienten, die sich einer Operation am offenen Herzen unterziehen, verbunden mit einem

- großen Blutverlust.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MINIRIN 4 MIKROGRAMM/ML INJEKTIONSLOSUNG BEACHTEN?

### Minirin Injektion darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein **erhöhtes Durstgefühl** haben und **häufig urinieren**, ohne dass Diabetes insipidus nachgewiesen ist (Gefahr auf übermäßige Flüssigkeitsansammlung bei Trinksucht).
- wenn Sie an einer bekannten oder vermutlich **eingeschränkten Herzfunktion** oder einer anderen Krankheit leiden, wodurch Sie **flüssigkeitstreibende Mittel** einnehmen müssen.
- wenn Sie an einer mäßig oder schwer **eingeschränkten Nierenfunktion** leiden.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einen **zu niedrigen Natriumspiegel im Blut** (Hyponatriämie) haben oder dazu neigen.
- wenn Sie an **SIADH** leiden (Syndrom der übermäßigen Sekretion des antidiuretischen Hormons, d.h. des natürlichen Hormons, das das Wassergleichgewicht kontrolliert).
- wenn Minirin Injektion zur Blutungskontrolle verabreicht wird, darf es nicht verwendet werden, wenn Sie an dem **von-Willebrand-Syndrom Typ IIB** (aufgrund des Risikos einer Thrombozytopenie, einer verminderten Anzahl Blutplättchen, charakterisiert durch blaue Flecken und Blutungsneigung) oder an einer **instabilen Kranzgefäßverengung** leiden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minirin Injektion einnehmen.

- Wenn Ihnen Minirin Injektion für einen **Nierenfunktionstest** verabreicht wird, muss die Flüssigkeitseinnahme eingeschränkt werden, und Sie dürfen ab 1 Stunde vor bis 8 Stunden nach der Verabreichung **maximal 0,5 l Flüssigkeit** zu sich nehmen. Bei Kindern von weniger als 1 Jahr darf die Nierenfunktion ausschließlich in einem Krankenhaus unter sorgfältiger Aufsicht getestet werden.
- Wenn Ihr Arzt Minirin Injektion vorschreibt, muss er darauf achten, Ihr Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewicht im Gleichgewicht zu halten. Wenn Ihnen Minirin Injektion ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitseinnahme verabreicht wird, kann eine **Flüssigkeitsansammlung** und/oder ein **zu niedriger Natriumspiegel im Blut** mit oder ohne Warnzeichen (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Konvulsionen) auftreten. **Alle Patienten und – falls zutreffend – ihre Gesundheitsdienstleister müssen gewissenhaft über die Wichtigkeit einer strikten Flüssigkeitseinschränkung informiert werden.**
- Ihr Arzt muss die Vorteile von Minirin Injektion und anderer Behandlungen zur Kontrolle von Blutungen sorgfältig abwägen, wenn eine **verlängerte Blutgerinnung** erforderlich ist (wie beispielsweise bei Blutungen nach einer Operation oder einer Speiseröhrenblutung bei Patienten mit Leberzirrhose). Bei Hämophilie (Blutgerinnungsstörung) und dem von-Willebrand-Syndrom (durch eine Störung der Blutgerinnung gekennzeichnete Erkrankung) muss Ihr Arzt Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um ein Zuviel an Wasser (Wasservergiftung) zu vermeiden, da Minirin den Harndurchfluss vermindert und eine Flüssigkeitsansammlung fördert.
- Bei einer **allmählichen Gewichtszunahme** oder einem **zu niedrigen Natriumspiegel im Blut** muss die **Flüssigkeitseinnahme drastisch eingeschränkt** und die Verabreichung von Minirin Injektion abgebrochen werden.
- Meistens hemmt eine richtige Behandlung von Diabetes insipidus das Durstgefühl automatisch. Bei Kleinkindern zum Beispiel muss hierauf geachtet werden. Es ist angewiesen, nach der Verabreichung von Minirin bei Kindern die Flüssigkeitsaufnahme während der Nacht einzuschränken.

- Wenn Sie an einer schwer **eingeschränkten Blasenfunktion** oder einer **Behinderung der Harnwege** leiden. Bevor Sie mit einer Behandlung mit Minirin Injektion für zentrale Diabetes insipidus beginnen, werden Sie hierauf untersucht.
- Wenn das Wasser- und/oder Elektrolytgleichgewicht gestört ist, wie bei allgemeinen **Infektionen**, **Fieber** und **Magen-Darm-Entzündungen**, muss die Behandlung unterbrochen oder sorgfältig angepasst werden.
- Besondere Aufmerksamkeit ist geboten, wenn Minirin Injektion gemeinsam mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, die die Wasser- und/oder Natriumhomöostase in Ihrem Körper beeinflussen. Wenn Sie chronisch mit einem oder mehreren Arzneimitteln behandelt werden, die die Wasser- und/oder Natriumhomöostase beeinflussen, darf Minirin Injektion erst verabreicht werden, nachdem Ihr Arzt den normalen Natriumspiegel im Blut bestätigt hat (siehe auch Abschnitt “Anwendung von Minirin Injektion zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
- Wenn Sie älter sind oder wenn Sie ein Risiko oder eine Vorgeschichte von **Thrombose** (Bildung von Blutgerinnseln), **Thrombophilie** (erhöhte Thromboseneigung) oder eine bekannte **Herz- und Gefäßerkrankung** haben, muss Ihr Arzt im Vorhinein die Verabreichung von Minirin Injektion in Erwägung ziehen.
- In den folgenden Fällen müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um vorzubeugen, dass Sie einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut haben, zusammen mit einer sorgfältigen Kontrolle der Einschränkung Ihrer Flüssigkeitseinnahme. Ihr Natriumspiegel im Blut muss öfters kontrolliert werden:
  - Sie sind **abgeschwächt, älter** oder **sehr jung** (Säugling), oder Sie haben bereits einen **niedrigen Natriumspiegel** im Blut, da Sie dann ein erhöhtes Risiko auf einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut aufweisen können (siehe auch Abschnitt “Welche Nebenwirkungen sind möglich?”).
  - Sie nehmen gleichzeitig Arzneimittel ein, von denen bekannt ist, dass sie **SIADH** auslösen (Syndrom der übermäßigen Sekretion des antidiuretischen Hormons, d.h. des natürlichen Hormons, das das Wassergleichgewicht kontrolliert) (siehe auch Abschnitt “Anwendung von Minirin Injektion zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
  - Sie nehmen gleichzeitig **NSAR** (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel oder **Entzündungshemmer**) ein (siehe auch Abschnitt “Anwendung von Minirin Injektion zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
  - Ihnen wird nach einer Operation **Flüssigkeit in die Vene** verabreicht.
  - Sie haben ein Risiko auf **erhöhten intrakraniellen Druck** (im Gehirn).
- Wenn Sie an **erhöhtem Blutdruck** leiden. Ihr Blutdruck muss regelmäßig kontrolliert werden, obwohl Minirin Injektion bei der verschriebenen Menge wahrscheinlich keine Wirkung auf den Blutdruck hat. Vorsicht ist geboten bei **schwer erhöhtem Blutdruck**, **Schwangerschaft** oder **bei einer Koronarerkrankung** (Kranzgefäßerkrankung).
- Wenn Ihnen Minirin Injektion zur Blutungskontrolle **durch Infusion** verabreicht wird, muss Ihr Blutdruck permanent beobachtet werden.
- Wenn Sie an **Diabetes insipidus** nach einer **Läsion oder Operation** leiden. Da Diabetes insipidus in diesen Fällen von vorübergehender Art sein kann, müssen Sie regelmäßig kontrolliert werden.
- Wenn Sie an **Mukoviszidose** (Erkrankung, bei der ein anormal dicker Schleim im Bereich der Lunge und der Bauchspeicheldrüse ausgeschieden wird) leiden, muss die Verabreichung von Minirin Injektion sorgfältig beobachtet werden.
- Minirin Injektion verkürzt Ihre Blutungszeit nicht, wenn Sie an einem Mangel an Blutplättchen leiden.
- Anaphylaktische Reaktionen (sehr heftige, lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen) wurden in klinischen Studien nicht wahrgenommen. Es gab jedoch spontane Meldungen von schweren allgemeinen Überempfindlichkeitsreaktionen (siehe auch Abschnitt “Welche Nebenwirkungen sind möglich?”).
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt “Anwendung von Minirin Injektion zusammen mit anderen Arzneimitteln”.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben erwähnten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

## **Anwendung von Minirin Injektion zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie **SIADH** auslösen (Syndrom der übermäßigen Sekretion des antidiuretischen Hormons, d.h. des natürlichen Hormons, das das Wassergleichgewicht kontrolliert), sowie **Schmerzmittel** (Opioide), bestimmte Arzneimittel, die bei **Depression** angewendet werden (trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer), einige bei **Zuckerkrankheit** verwendete Arzneimittel der Sulfonylharnstoffgruppe (insbesondere Chlorpropamid), Chlorpromazin (angewendet bei **Geisteskrankheit**), Oxcarbazepin und Carbamazepin (beide angewendet bei **Epilepsie**), können eine extra flüssigkeitsverhaltende Wirkung haben und somit das Risiko auf Flüssigkeitsansammlung erhöhen. Ihr Arzt muss berücksichtigen, dass er/sie in diesen Fällen die Dosierung wahrscheinlich anpassen muss.

**NSAR** (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel oder **Entzündungshemmer**) können Flüssigkeitsansammlung/einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut hervorrufen (siehe Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Es ist unwahrscheinlich, dass Minirin Injektion Wechselwirkungen mit Arzneimitteln aufweist, die auf den Stoffwechsel in der Leber einwirken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

## **Anwendung von Minirin Injektion zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Minirin Injektion kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken angewendet werden. Die Flüssigkeitseinnahme muss jedoch ab 1 Stunde vor bis 8 Stunden nach der Verabreichung auf ein Minimum eingeschränkt werden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Als Vorsorge wird bevorzugt, die Anwendung von Minirin Injektion während der Schwangerschaft zu vermeiden. Minirin Injektion darf mit Vorsicht und in Übereinstimmung mit der Verordnung des Arztes während der Stillzeit angewendet werden. Jedoch muss die Verabreichung mit der erforderlichen Vorsicht und nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

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.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **Minirin 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 3,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle von 1 ml. Dies entspricht 0,18% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. WIE IST MINIRIN 4 MIKROGRAMM/ML INJEKTIONSLOSUNG ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Minirin Injektion immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## 1. Allgemeines

Wenn Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung/eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie) auftreten (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Konvulsionen), muss Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen, bis Sie vollständig genesen sind. Wenn Ihre Behandlung wieder aufgenommen wird, muss die Flüssigkeitsaufnahme strikt eingeschränkt werden (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Es wird empfohlen, bei Kindern die Dosis unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen, um die korrekte Dosis zu gewährleisten.

## 2. Zentraler Diabetes insipidus

Die Arzneimittelmenge muss abhängig von der Person angepasst werden. Es wird mit einer Testdosis begonnen.

- Erwachsene: meistens 1 bis 4 Mikrogramm, einmal täglich, in die Vene, in den Muskel oder unter die Haut.

Minirin Injektion ist für Patienten bestimmt, bei denen eine nasale oder orale Verabreichung nicht möglich ist.

Bei übermäßigem Wasserlassen oder vermehrtem Durstgefühl direkt nach einer Operation muss die Menge Minirin Injektion entsprechend der gemessenen Harnosmolalität angepasst werden.

## 3. Diagnose von zentralem Diabetes insipidus

Wenn nach Flüssigkeitsverhaltung den Harn nicht konzentriert werden kann, dies jedoch nach der Verabreichung von Minirin Injektion (2 Mikrogramm in den Muskel oder unter die Haut) wohl möglich ist, weist dies auf einen zentralen Diabetes insipidus hin.

## 4. Test der Nierenfunktion

Hierbei wird Ihr Arzt prüfen, welche Salzkonzentrationen im Harn nach der Verabreichung von Minirin Injektion erreicht wurden. Diese Konzentrationen werden mit den bei einer normalen Nierenfunktion erlangten Konzentrationen verglichen. Die Mengen von Minirin Injektion, die hierfür verabreicht werden, betragen:

- Erwachsene: 2 bis 4 Mikrogramm in den Muskel oder unter die Haut.

Ab 1 Stunde vor bis 8 Stunden nach Verabreichung von Minirin Injektion muss die **Flüssigkeitseinnahme** bis auf **maximal 0,5 l** eingeschränkt werden, um einem Zuviel an Wasser (Wasservergiftung) vorzubeugen. **Vor der Verabreichung von Minirin Injektion muss die Blase entleert werden.**

Nach der Verabreichung von Minirin muss sämtlicher Harn, der in der ersten Stunde gesammelt wird, entsorgt werden. Während der 8 darauffolgenden Stunden werden 2 Portionen Harn zum Testen der Salzkonzentration gesammelt.

## 5. Maßnahmen, um Blutungen zu vermeiden, zu vermindern, zu normalisieren oder unter Kontrolle zu halten vor einer Operation bei Patienten mit einer verlängerten Blutungszeit

Minirin Injektion wird (0,3 – 0,4 Mikrogramm/kg) bis 50 – 100 ml in einer 0,9%igen Salzlösung verdünnt und wird kurz vor dem Eingriff in einer Vene 15 bis 30 Minuten lang verabreicht (intravenöse Infusion). Dieselbe Arzneimittelmenge (0,3 – 0,4 Mikrogramm/kg) kann auch unverdünnt unter die Haut injiziert werden. Ihr Blutdruck und der Puls werden kontrolliert.

Bei einem chirurgischen Eingriff am offenen Herz wird Minirin Injektion präventiv oder zur Behandlung von schweren Blutungen nach der Operation verabreicht.

Bei **älteren Patienten oder Patienten mit einer Herzkrankheit** wird die Dosis halbiert (0,2 Mikrogramm/kg).

Bei **Mundoperationen** oder **Zahnextraktionen** wird meistens bereits ab 24 Stunden vor dem Eingriff ein Arzneimittel verabreicht, das eine gute Blutgerinnung gewährleistet ( $\epsilon$ -Aminocapronsäure oder Tranexaminsäure), was bis zur vollständigen Heilung fortgesetzt wird, außer wenn dies nicht angewiesen ist.

Vor und nach der Verabreichung von Minirin Injektion werden Blutproben entnommen, um Ihre Reaktion auf das Arzneimittel zu untersuchen. Die gleichzeitige Bestimmung der Blutungszeit wird ebenfalls empfohlen. Wenn die Reaktion unzureichend ist, wird  $\pm$  6 Stunden nach Verabreichung von Minirin Injektion noch eine Blutprobe kontrolliert, sodass nötigenfalls eine weitere zusätzliche Dosis des Arzneimittels verabreicht werden kann. Wenn die Reaktion nach der ersten Dosis ausreichend ist, kann alle 12 bis 24 Stunden erneut Minirin Injektion verabreicht werden, so lange wie erforderlich. Blutproben müssen regelmäßig kontrolliert werden, da einige Patienten eine verminderte Reaktion bei aufeinanderfolgenden Infusionen zeigten. Der Blutdruck muss permanent beobachtet werden.

Falls Minirin Injektion wiederholt verabreicht wird, muss das Wassergleichgewicht durch das regelmäßige Wiegen des Patienten oder durch Plasmakontrolle regelmäßig kontrolliert werden.

## 6. Test der Fibrin-auflösende Aktivität

Dieser Test misst das Vermögen der Freisetzung des Proteins, das die Blutklumpen auflöst.

Es wird 0,4 Mikrogramm/kg Minirin Injektion verdünnt bis 30 ml in einer physiologischen Salzlösung injiziert. Die ersten 5 ml werden über 5 Minuten verabreicht. Wenn Sie keine deutliche Beschleunigung der Herzfrequenz oder andere Nebenwirkungen aufweisen, kann die restliche Dosis schneller verabreicht werden. Nach 20 Minuten wird eine Blutprobe entnommen. Von dieser Blutprobe wird die Fibrin-auflösende Aktivität auf Fibrinplatten bestimmt, auf denen sich ein Gerinnsel befindet, das aus dem Niederschlag der Euglobulinfraktion zubereitet ist. Eine Lyse-Oberfläche größer als 240 mm<sup>2</sup> wird als normal betrachtet. **Diese Methode darf bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck oder mit einer Herzkrankheit nicht angewendet werden.**

## Anwendung bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung

Sie dürfen Minirin nicht anwenden, wenn Ihre Nierenfunktion mäßig oder schwer eingeschränkt ist (siehe auch Abschnitt "Minirin Injektion darf nicht angewendet werden").

## Anwendung bei Kindern

### Behandlung von zentralem Diabetes insipidus:

Die Arzneimittelmenge muss abhängig von der Person angepasst werden. Normalerweise beginnt Ihr Arzt mit einer Testdosis.

- Kinder über 1 Jahr: 0,1 bis 1 Mikrogramm (0,025 – 0,25 ml), ein- bis zweimal täglich.
- Kinder unter 1 Jahr: eingeschränkte Erfahrung. Spezifische Fälle weisen darauf hin, dass 0,05 Mikrogramm (0,0125 ml) eine geeignete Startdosis ist, wonach die Dosis gemäß der Harnproduktion und dem Elektrolytgleichgewicht des Patienten bestimmt wird.

### Diagnose von zentralem Diabetes insipidus:

Die Dosierung muss abhängig von der Person angepasst werden, gemäß dem Alter und dem Zustand des Kindes, um das Flüssigkeitsgleichgewicht und die normale Harnausscheidung zu erhalten.

### Test der Nierenfunktion:

- Kinder über 15 Jahren: 2 bis 4 Mikrogramm in den Muskel oder unter die Haut.
- Kinder unter 15 Jahren: 1 bis 2 Mikrogramm (0,25 – 0,5 ml) in den Muskel oder unter die Haut als einfache Dosis.
- Kinder unter 1 Jahr: 0,4 Mikrogramm (0,1 ml) unter die Haut als einfache Dosis.

Bei Kindern wird empfohlen, in erster Linie die intranasale Formulierung zum Testen der Nierenfunktion zu verwenden.

Maßnahmen, um Blutungen zu vermeiden, zu vermindern, zu normalisieren oder unter Kontrolle zu halten vor einer Operation bei Patienten mit einer verlängerten Blutungszeit:

Siehe Erwachsene.

### **Art der Anwendung**

Ihr Arzt verabreicht Ihnen das Arzneimittel für gewöhnlich in einer Vene (intravenös), kann es nötigenfalls jedoch auch in den Muskel (intramuskulär) oder unter der Haut (subkutan) verabreichen. Dosierungen von weniger als 4 Mikrogramm müssen mit Hilfe einer Insulinspritze als Teile von Millilitern aufgezogen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Minirin Injektion angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Ihnen eine zu große Menge Injektionslösung verabreicht wurde, hat dies eine verlängerte Wirkungsdauer zur Folge, mit einem erhöhten Risiko auf Flüssigkeitsansammlung und einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut.

### Behandlung

Der Arzt passt die Behandlung abhängig von der Person an. Meistens muss der Arzt – nötigenfalls – die Behandlung **abbrechen**, die **Flüssigkeitseinnahme einschränken** und eine **Behandlung** anwenden, die direkt **auf die Symptome abgestimmt** ist, die bei Ihnen auftreten.

Bei einem vermutlichen Gehirnödem ist eine sofortige Behandlung in der Intensivstation erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Minirin Injektion haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Anwendung von Minirin Injektion vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Minirin Injektion abbrechen**

Halten Sie immer Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 schwerste Nebenwirkung von Minirin ist ein zu niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie).

Wenn Sie bei Verabreichung von Minirin Injektion nicht gleichzeitig Ihre Flüssigkeitseinnahme vermindern, kann dies zur **Flüssigkeitsansammlung/einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut** (Hyponatriämie), eventuell in Kombination mit Warnzeichen wie **Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, einem Zuviel an Wasser** (Wasservergiftung), **Gewichtszunahme, Gefühl des Unwohlseins, Bauchschmerzen, Muskelkrämpfen, Schwindel, Verwirrtheit, vermindertem Bewusstsein, generalisiertes Ödem** (Flüssigkeitsansammlung, verteilt über den gesamten Körper) oder **lokales Ödem** (Flüssigkeitsansammlung in den Gliedmaßen oder im Gesicht), und in schweren Fällen zu **Gehirnödem** (Flüssigkeitsansammlung im Gehirn), **hyponatriämischer Enzephalopathie**

(durch einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut gekennzeichnete Gehirnstörung), **Konvulsionen** und **Koma**, führen.

Ein zu niedriger Natriumspiegel im Blut ist umkehrbar. Ihr Arzt muss die Behandlung abhängig von der Person anpassen und eine schnelle Überkorrektur vermeiden, um das Risiko weiterer Komplikationen einzuschränken (siehe auch die Abschnitte “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen” und “Wie ist Minirin 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung anzuwenden?”).

Eine **Flüssigkeitsansammlung** kann bei Verabreichung von zu großen Mengen, bei falscher Diagnose oder übermäßiger Flüssigkeitseinnahme während der Behandlung auftreten.

**Häufig (kann weniger als 1 von 10 Personen betreffen)**

- Kopfschmerzen<sup>2</sup>
- Tachykardie (beschleunigter Puls)
- Hypotonie (zu niedriger Blutdruck)
- Übermäßiges Erröten
- Übelkeit<sup>2</sup>
- Bauchschmerzen<sup>1</sup>
- Müdigkeit

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Hyponatriämie (zu niedriger Natriumspiegel im Blut)
- Erbrechen<sup>2</sup>

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)**

- Schwindel<sup>2</sup>

**Nicht bekannt<sup>4</sup> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Überempfindlichkeitsreaktionen<sup>5</sup>, wie beispielsweise anaphylaktische Reaktion (sehr heftige, lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion) und andere schwere allergische Erkrankungen (in Folge von Überempfindlichkeit)
- Wasservergiftung (Zuviel an Wasser)<sup>1</sup>
- Gewichtszunahme<sup>1</sup>
- Verwirrter Zustand<sup>1</sup>
- Koma<sup>1</sup>
- Bewusstseinsverlust<sup>1,3</sup>
- Hyponatriämische Enzephalopathie<sup>1</sup>
- Gehirnödem<sup>1,3</sup>
- Konvulsionen<sup>1</sup>
- Myokardinfarkt (Herzanfall)<sup>3</sup>
- Angina pectoris (Herzkrampf, der mit Schmerzen in der Herzregion, Angst und Beklemmung einhergeht)<sup>3</sup>
- Schmerzen am Brustkorb<sup>3</sup>
- Tiefe venöse Thrombose (Bildung von Blutgerinnseln in den Adern)<sup>3</sup>
- Zerebrovaskulärer Zwischenfall und zerebrovaskuläre Erkrankung (Schlaganfall)<sup>3</sup>
- Zerebrale Thrombose (Bildung von Blutgerinnseln im Gehirn)<sup>3</sup>
- Hypertonie (zu hoher Blutdruck)<sup>3</sup>
- Dyspnoe (Atemnot)
- Lungenembolie (Verschluss einer Lungenschlagader durch Ablagerung eines Stücks Gewebe oder Gerinnsel)<sup>3</sup>
- Makulapapulöser Ausschlag (Hautausschlag mit roten Flecken und Knötchen)
- Erythematöser Ausschlag (Hautausschlag, der mit einer Hautrötung einhergeht)
- Fleckiger Ausschlag (Hautausschlag mit Flecken)
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Erythem (Hautrötung)

- Pruritus (Juckreiz)
- Ausschlag (Hautausschlag)
- Generalisiertes oder lokales Ödem<sup>2</sup> (peripher, Gesicht)
- Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle (wie z.B. Schwellung, Schmerzen, Extravasation, Erythem, Flecken und Knötchen)
- Schüttelfrost<sup>3</sup>
- Gefühl des Unwohlseins<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Gemeldet mit Hyponatriämie.

<sup>2</sup> Gemeldet mit oder ohne Hyponatriämie.

<sup>3</sup> Hauptsächlich gemeldet für die hämatologischen Indikationen (hohe Dosis).

<sup>4</sup> Nebenwirkungen aus spontanen Meldungen (Häufigkeit nicht bekannt).

<sup>5</sup> Überempfindlichkeitsreaktionen treten für gewöhnlich rasch nach der Verabreichung auf, und möglicherweise während der ersten Anwendung oder nach wiederholter Aussetzung an die Minirin Injektion

Einige Fälle von Entmarkung der Nervenfasern (Demyelinisation), die auf eine zu schnelle Anpassung des Natriumspiegels im Blut zurückzuführen sind, wurden beobachtet. Um dies zu vermeiden, muss ein zu niedriger Natriumspiegel im Blut sorgfältig verfolgt werden.

### **Kindern**

Ein zu niedriger Natriumspiegel im Blut ist umkehrbar. Bei Kinder kommt dies häufig im Zusammenhang mit Veränderungen der Alltagsroutine vor, die die Flüssigkeitseinnahme und/oder die Ausscheidung durch Schwitzen beeinflussen. Bei Kindern muss den Vorsorgemaßnahmen, die im Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

### **Andere besondere Patientengruppen**

Säuglinge, ältere Patienten und Patienten, die bereits einen **niedrigen Natriumspiegel im Blut** haben, können ein erhöhtes Risiko auf Hyponatriämie aufweisen (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

### **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 anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte ([www.afmps.be](http://www.afmps.be))

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST MINIRIN 4 MIKROGRAMM/ML INJEKTIONSLOSUNG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Verdünnung mit Natriumchlorid 0,9% Injektionslösung:

Die chemische und physikalische *in-use*-Stabilität wurde 48 Stunden lang bei 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischem Gesichtspunkt muss das Produkt sofort verwendet werden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die *in-use*-Aufbewahrungszeiten und -umstände vor der Anwendung verantwortlich, die für gewöhnlich nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C betragen,

außer wenn die Rekonstitution/Verdünnung (usw.) unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen ausgeführt wurde.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Umverpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Minirin Injektion enthält**

- Der Wirkstoff ist Desmopressin. Dies ist vorhanden in Form von Desmopressinacetat (4 Mikrogramm/ml), entsprechend 3,56 Mikrogramm Desmopressin pro ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Minirin Injektion aussieht und Inhalt der Packung**

Packung mit 10 Ampullen à 1 ml Lösung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Ferring N.V., The Crescent Business Center

Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

Tel.: 053-72 92 00

E-Mail: [ferringnvs@ferring.be](mailto:ferringnvs@ferring.be)

#### *Hersteller*

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Deutschland

### **Zulassungsnummer**

BE133874

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.**