BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Minirin 4 microgram/ml oplossing voor injectie

Desmopressineacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Minirin 4 microgram/ml oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Minirin 4 microgram/ml oplossing voor injectie niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Minirin 4 microgram/ml oplossing voor injectie?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Minirin 4 microgram/ml oplossing voor injectie?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MINIRIN 4 MICROGRAM/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Hormoon van het hersenaanhangsel; analoog van vasopressine, het natuurlijk hormoon dat de hoeveelheid geproduceerde urine beperkt (meer geconcentreerd maakt). Dit hormoon kan ook gebruikt worden om overmatig bloeden te voorkomen.

Indicaties

- Behandeling van **overmatig urineren** en een **abnormaal hoog dorstgevoel**, veroorzaakt door een tekort aan het hormoon dat de wateruitscheiding van de nieren regelt.
- Behandeling van **overmatig urineren** en een **overmatig dorstgevoel** na een **ingreep** in de zone van het hersenaanhangsel.
- Diagnose van **centrale diabetes insipidus** (hierboven omschreven ziekte) en controle van de **nierwerking** (vermogen van de nieren om water aan de urine te onttrekken).

Alleen bewezen diabetes insipidus mag chronisch behandeld worden met Minirin injectie.

- Voorkomen van ernstige bloedingen bij patiënten met lichte tot milde vormen van **bloederziekte type A** of van de **ziekte van von Willebrand (behalve type IIB)** die een letsel opliepen of een operatie moeten ondergaan. **Minirin injectie is niet toepasbaar bij bloederziekte type B.**

- Beperken van **bloedverlies** in gevallen waarin de bloedingstijd verlengd is, zoals:
  - bij stikstofverhoging in het bloed door ernstig nierfalen,
  - bij levercirrose (leveraandoening),
  - bij werkingsstoornis van de bloedplaatjes,
  - door geneesmiddelen,
  - bij patiënten die een openhartoperatie ondergaan, gepaard met een groot bloedverlies.

2. WANNEER MAG U MINIRIN 4 MICROGRAM/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Minirin injectie niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor desmopressine acetaat of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ongewoon grote hoeveelheden vloeistoffen drinkt.
- Als u last heeft van hartproblemen of een andere aandoening waardoor u diuretica moet innemen (plaspillen).
- Als u een matige of ernstige **beperking van de nierfunctie** hebt.
- Als u een **te laag natriumgehalte in het bloed** (hyponatriëmie) hebt.
- Als u lijdt aan het syndroom van overmatige afscheiding van antidiuretisch hormoon **(SIADH)**.
- Als u lijdt aan een meer ernstige vorm van pijn op de borst (onstabiele angina).

Als u lijdt aan de **ziekte van von Willebrand type II B** en Minirin injectie toegediend wordt voor bloedingscontrole.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin injectie?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wees extra voorzichtig met het gebruik van Minirin injectie:

- bij kinderen, oudere patiënten en patiënten met een natriumgehalte in het bloed aan de onderkant van de normale waarden, aangezien het risico op hyponatriëmie (een laag natriumgehalte in het bloed) verhoogd kan zijn
- als u lijdt aan een aandoening die een verstoring van de vocht- en/of zoutbalans veroorzaakt, zoals braken, diarree, infecties of koorts.
- Als u een risico hebt op **verhoogde intracraniale druk** (druk in de schedel).
- Als u binnen twee dagen meerdere keren voor bloedingen moet worden behandeld. Het effect van Minirin injectie kan dan afnemen.
- Als u lijdt aan hart- en vaatziekten zoals bloedstolsels, arteriosclerose of als u een angioplastiek (een ingreep om de slagader te openen) heeft ondergaan.
- Als u een blaasfunctiestoornis heeft en problemen met het plassen.

Tijdens het gebruik Minirin injectie moet u minder drinken. Zo voorkomt u dat er te veel vocht in uw lichaam blijft zitten en dat het natriumgehalte in uw bloed te laag wordt.

Tijdens de behandeling met desmopressine kunnen vochtophoping (ophoping van vocht in het lichaam) en/of hyponatriëmie (een laag natriumgehalte in het bloed) optreden, al dan niet in combinatie met bijbehorende waarschuwingssignalen of symptomen (zie rubriek 4 „Mogelijke bijwerkingen"). Neem contact op met uw arts als u deze waarschuwingssignalen of symptomen opmerkt; uw arts kan dan uw gewicht en natriumgehalte controleren.

Wanneer u Minirin injectie als diagnostisch middel gebruikt, mag u vanaf 1 uur vóór tot 8 uur na toediening maximaal 0,5 liter drinken om uw dorst te lessen.

Minirin injectie verkort uw bloedingstijd niet bij trombocytopenie (een tekort aan bloedplaatjes).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Minirin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Minirin injectie kan een sterker effect hebben als u al andere geneesmiddelen gebruikt die ook de vocht- en/of zoutbalans in uw lichaam beïnvloeden. Hierdoor is de kans groter dat uw lichaam te veel vocht vasthoudt en dat uw natriumgehalte in het bloed daalt.
Voorbeelden hiervan zijn:
- geneesmiddelen tegen zeer ernstige pijn: opioïden
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie: tricyclische of SSRI-antidepressiva
- geneesmiddelen voor de behandeling van pijn en/of ontstekingen: niet-steroïde ontstekingsremmers, zoals indomethacine, ibuprofen
- chloorpromazine (voor de behandeling van psychose of schizofrenie)
- carbamazepine (voor de behandeling van epilepsie)
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes: sulfonylureumderivaten, zoals chloorpropamide

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Minirin injectie kan samen met voedsel en drank gebruikt worden. De vochtinname moet echter tot een minimum beperkt worden vanaf 1 uur vóór tot 8 uur na toediening. Gelieve ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin injectie?" te lezen.

Zwangerschap en borstvoeding

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Minirin injectie te vermijden tijdens de zwangerschap. Minirin injectie mag, met voorzichtigheid en overeenkomstig het voorschrift van de arts, gebruikt worden tijdens borstvoeding. Toch moet de toediening met de nodige voorzorg en na overleg met de arts gebeuren.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Minirin injectie heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Minirin bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 3,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul van 1 ml. Dit komt overeen met 0,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U MINIRIN 4 MICROGRAM/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE?

Gebruik Minirin injectie altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

1. Algemeen

Wanneer tekenen van vochtophoping/een te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie) optreden (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, stuipen), moet uw arts de behandeling onderbreken tot u volledig hersteld bent. Wanneer uw behandeling hervat wordt, moet de vochtinname strikt worden beperkt (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin injectie?").

Het is aanbevolen om voor kinderen de dosis toe te dienen onder toezicht van een volwassene om de correcte dosis te verzekeren.

2. Centrale diabetes insipidus

De hoeveelheid geneesmiddel moet van persoon tot persoon aangepast worden. Er wordt gestart met een testdosis.

- Volwassenen: meestal 1 tot 4 microgram, eenmaal per dag, in de ader, in de spier of onderhuids.

Minirin injectie is bestemd voor patiënten bij wie nasale of orale toediening niet mogelijk is.

Bij overmatig urineren of dorstgevoel meteen na operatie moet de hoeveelheid Minirin injectie worden aangepast aan de gemeten urineosmolaliteit.

3. Diagnose van centrale diabetes insipidus

Wanneer na wateronthouding de urine niet kan worden geconcentreerd en dit wel kan na toediening van Minirin injectie (2 microgram in de spier of onderhuids), wijst dit op centrale diabetes insipidus.

4. Test op de nierwerking

Hierbij gaat uw arts na welke zoutconcentraties in de urine bereikt worden na toediening van Minirin injectie. Deze concentraties worden vergeleken met de verkregen waarden bij een normale nierwerking. De hoeveelheden Minirin injectie die hiervoor gegeven worden, zijn:
- Volwassenen: 2 tot 4 microgram in de spier of onderhuids.

Vanaf 1 uur vóór tot 8 uur na toediening van Minirin injectie moet de **vochtinname** tot **maximaal 0,5 l** beperkt worden om een teveel aan water (waterintoxicatie) te voorkomen. **Vóór toediening van Minirin injectie moet de blaas worden geleegd.**

Na toediening van Minirin moet alle urine die in het eerste uur wordt verzameld, weggegooid worden. Tijdens de 8 daarop volgende uren worden 2 porties urine verzameld voor het testen van de zoutconcentratie.

5. Maatregelen om bloedingen te voorkomen, te verminderen, te normaliseren of onder controle te houden vóór een ingreep bij patiënten met een verlengde bloedingstijd

Minirin injectie wordt verdund (0,3 – 0,4 microgram/kg) tot 50 – 100 ml in een 0,9%-zoutoplossing en vlak vóór de ingreep in een ader toegediend (intraveneus infuus) gedurende 15 tot 30 minuten. Dezelfde hoeveelheid geneesmiddel (0,3 – 0,4 microgram/kg) kan ook onverdund onderhuids ingespoten worden. Uw bloeddruk en pols worden gecontroleerd.

Bij openhartchirurgie wordt Minirin injectie preventief toegediend of ter behandeling van ernstige bloedingen na de ingreep.

Aan **oudere patiënten of patiënten met een hartaandoening** wordt de dosis gehalveerd (0,2 microgram/kg).

Bij **mondoperaties** of **tandtrekking** wordt meestal reeds vanaf 24 uur vóór de ingreep een geneesmiddel toegediend dat een goede bloedstolling verzekert (ε-aminocapronzuur of tranexaminezuur), wat voortgezet wordt tot volledige genezing, tenzij dit niet aangewezen is.

Vóór en na toediening van Minirin injectie worden bloedstalen genomen om uw reactie op het geneesmiddel na te gaan. Gelijktijdige bepaling van de bloedingstijd is ook aan te raden. Als de reactie onvoldoende was, wordt ± 6 uur na toediening van Minirin injectie nog een bloedstaal gecontroleerd zodat zo nodig een volgende extra dosis van het geneesmiddel kan worden gegeven. Als de reactie voldoende was na de eerste dosis, kan om de 12 tot 24 uur opnieuw Minirin injectie toegediend worden zolang als nodig. Regelmatig moeten bloedstalen worden gecontroleerd omdat sommige patiënten een verminderde reactie gaven bij opeenvolgende infusies. De bloeddruk moet continu gevolgd worden.

Als Minirin injectie herhaaldelijk toegediend wordt, moet de vochtbalans nauwkeurig gecontroleerd worden door de patiënt regelmatig te wegen of door plasmacontrole.

6. Test op de fibrineoplossende activiteit

Deze test meet het vermogen om het eiwit vrij te geven dat de bloedklonters oplost.
Er wordt 0,4 microgram/kg Minirin injectie verdund tot 30 ml met een fysiologische zoutoplossing ingespoten. De eerste 5 ml wordt over 5 minuten gegeven. Als u geen duidelijke hartversnelling of andere bijwerkingen vertoont, kan de resterende dosis sneller worden toegediend. Na 20 minuten wordt een bloedstaal genomen. Van dit bloedstaal wordt de fibrineoplossende activiteit bepaald op fibrineplaten, waarop zich een stolsel bereid uit het precipitaat van een euglobulinefractie bevindt. Een lysisoppervlakte groter dan 240 mm² wordt als normaal beschouwd. **Deze methode mag niet worden toegepast bij patiënten met een verhoogde bloeddruk of hartziekten.**

Gebruik bij patiënten met een verstoorde nierfunctie

U mag Minirin niet gebruiken als u een matige of ernstige beperking van de nierfunctie heeft (zie ook de rubriek “Wanneer mag u Minirin injectie niet gebruiken?”).

Gebruik bij kinderen

Behandeling van centrale diabetes insipidus:
De hoeveelheid geneesmiddel moet van persoon tot persoon aangepast worden. Gewoonlijk start uw arts met een testdosis.
- Kinderen ouder dan 1 jaar: 0,1 tot 1 microgram (0,025 – 0,25 ml), een- tot tweemaal per dag.
- Kinderen jonger dan 1 jaar: beperkte ervaring. Specifieke gevallen duiden erop dat 0,05 microgram (0,0125 ml) een geschikte startdosis is, waarna de dosis bepaald wordt volgens de urineproductie en de elektrolytenbalans van de patiënt.

Diagnose van centrale diabetes insipidus:
De dosering moet van persoon tot persoon aangepast worden volgens de leeftijd van het kind en de toestand om de vochtbalans en de normale uitscheiding van urine te behouden.

Test op nierwerking:
- Kinderen ouder dan 15 jaar: 2 tot 4 microgram in de spier of onderhuids.
- Kinderen jonger dan 15 jaar: 1 tot 2 microgram (0,25 – 0,5 ml) in de spier of onderhuids als enkelvoudige dosis.
- Kinderen jonger dan 1 jaar: 0,4 microgram (0,1 ml) onderhuids als enkelvoudige dosis.

Bij kinderen wordt het aanbevolen om in eerste instantie de intranasale formulering te gebruiken om de nierwerking te testen.

Maatregelen om bloedingen te voorkomen, te verminderen, te normaliseren of onder controle te houden vóór een ingreep bij patiënten met een verlengde bloedingstijd:
Zie volwassenen.

Wijze van toediening

Uw arts dient u het geneesmiddel doorgaans toe via een ader (intraveneus), maar kan dit ook, indien nodig, in de spier (intramusculair) of onderhuids (subcutaan) toedienen.
Doseringen van minder dan 4 microgram moeten met behulp van een insulinespuit als delen van milliliters worden opgezogen.

Heeft u te veel van Minirin injectie gebruikt?

Als u een te grote hoeveelheid oplossing voor injectie toegediend kreeg, leidt dit tot een verlengde werkingsduur met een verhoogd risico op vochtophoping en een te laag natriumgehalte in het bloed.

Behandeling
De arts past de behandeling aan van persoon tot persoon. Meestal moet de arts de behandeling **stoppen**, de **vochtinname beperken** en een **behandeling** toepassen die direct **afgestemd** is **op de verschijnselen** die bij u optreden, indien nodig.

Bij vermoeden van hersenoedeem is een onmiddellijke behandeling op intensieve zorgen vereist.

Wanneer u te veel van Minirin injectie heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Minirin injectie te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Minirin injectie

Overleg altijd met uw arts als u overweegt om de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

De belangrijkste ernstige bijwerking van Minirin is hyponatriëmie (een te laag natriumgehalte in het bloed).
Hyponatriëmie kan **hoofdpijn**, **misselijkheid**, **braken**, **gewichtstoename**, **gevoel van onwel zijn (malaise)**, **buikpijn**, **spierkrampen**, **duizeligheid**, **verwardheid**, **verminderd bewustzijn**, **gegeneraliseerd oedeem** (vochtophoping verspreid over het volledige lichaam), en in ernstige gevallen **hersenoedeem** (opzwelling van hersenen), **hyponatriëmische encefalopathie** (hersenstoornis door vochtophoping en een te laag natriumgehalte in het bloed), **stuipen** en **coma veroorzaken**. **Zeer zelden (kan tot 1 op de 10.000 gebruikers treffen).**

Er zijn gevallen gemeld van ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylactische shock en anafylactische reacties (allergische shock en acute overgevoeligheidsreactie), in verband met Minirin injectie. Deze reacties kunnen leiden tot ademhalingsmoeilijkheden, roodheid van de huid, jeuk, huiduitslag of netelroos, duizeligheid als gevolg van een daling van de bloeddruk en zwelling in verschillende delen van het lichaam, waaronder het gezicht of de ledematen. Niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).
Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen
Vaak (kan tot 1 op de 10 gebruikers treffen)
- hoofdpijn
- misselijkheid
- buikpijn
- tachycardie (versnelde hartslag)[1]
- blozen [(roodheid van de huid)][1]
- hypotensie (te lage bloeddruk) [1]

- vermoeidheid

Zelden (kan tot 1 op de 1000 gebruikers treffen)
- duizeligheid

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- cerebrale ischemie (beroerte)[2]
- acuut myocardinfarct (hartaanval)[2]
- bloedstolsels in diepe aders, de hersenen of de longen[3]
- angina pectoris[2]
- jeuk
- netelroos

[1]*Bij de behandeling van bloedingen (hoge dosis) kan op het moment van toediening een tijdelijke daling van de bloeddruk optreden, gepaard gaande met een verhoogde hartslag en blozen.*
[2]*Gemeld bij de behandeling van bloedingen (hoge dosis) en alleen bij patiënten met een voorgeschiedenis van of risicofactoren voor bloedstolsels, hart- of vaatziekten, of als u een angioplastiek (een ingreep om een slagader te openen) heeft ondergaan.*
[3]*Voornamelijk gemeld bij de behandeling van bloedingen (hoge dosis).*

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be)
Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MINIRIN 4 MICROGRAM/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na verdunning met natriumchloride 0,9% oplossing voor injectie:
De chemische en fysische *in-use* stabiliteit is aangetoond gedurende 48 uur bij 25ºC. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product meteen worden gebruikt. Als het product niet meteen gebruikt wordt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de *in-use* bewaartijden en -omstandigheden vóór gebruik die doorgaans niet meer dan 24 uur zijn bij 2 tot 8°C, tenzij reconstitutie/verdunning (enz.) uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de buitenverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Minirin injectie?

- De werkzame stof in dit middel is desmopressine. Dit is aanwezig in de vorm van desmopressineacetaat (4 microgram/ml), overeenkomend met 3,56 microgram desmopressine per ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Minirin injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verpakking met 10 ampullen met 1 ml oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Ferring N.V., The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht
Tel.: 053-72 92 00
E-mail: ferringnvsa@ferring.be
Fabrikant
Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE133874

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2026
Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026