

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Octostim Spray 150 microgram/dosis neusspray, oplossing Octostim 15 microgram/ml oplossing voor injectie Octostim 30 microgram/2 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 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 Octostim en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Octostim niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Octostim?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Octostim?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OCTOSTIM 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

- Algemene indicaties: Behandelen en voorkomen van **bloedingen** bij patiënten met lichte tot milde vormen van bloederziekte type A, de ziekte van von Willebrand (behalve type II B) of een verlengde bloedingstijd door sommige werkingsstoornissen van de bloedplaatjes. **Octostim is niet toepasbaar bij bloederziekte type B.**
- De neusspray wordt meestal toegepast bij **beperkte bloedingen, tandtrekking en kleinere ingrepen.**
- De oplossing voor injectie wordt toegepast bij **uitgebreidere bloedingen** en bij patiënten die een **operatie** moeten ondergaan. De oplossing voor injectie wordt ook toegediend in gevallen waarin de **bloedingstijd verlengd** is, zoals:
 - bij stikstofverhoging in het bloed door ernstig nierfalen,
 - bij levercirrose (leveraandoening),
 - door geneesmiddelen,
 - postoperatief bij patiënten die een openhartoperatie ondergaan hebben en die nabloeden.

2. WANNEER MAG U OCTOSTIM NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Octostim niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een **verhoogd dorstgevoel** hebt en **veelvuldig urineert** zonder dat diabetes insipidus bewezen is (gevaar op overmatige vochtophoping bij drankzucht).
- Als u een gekende of vermoedelijke **ontoereikende hartwerking** hebt of een andere aandoening waardoor u **vochtafdrijvende middelen** moet innemen.
- Als u weet dat u een **te laag natriumgehalte in het bloed** (hyponatriëmie) hebt of daarvoor aanleg hebt.
- Als u lijdt aan **SIADH** (syndroom van overmatige afscheiding van antidiuretisch hormoon, het natuurlijk hormoon dat de vochtbalans controleert).
- Als u een matige of ernstige **beperking van de nierfunctie** hebt.

Octostim injectie mag niet worden gebruikt

- als u een **onstabiele kransslagadervernauwing** hebt.
- als u de **ziekte van von Willebrand type II B** hebt vanwege het risico op trombocytopenie (een verlaagd aantal bloedplaatjes, gekenmerkt door blauwe plekken en bloedingsneiging).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Octostim?

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

- Als uw arts u Octostim voorschrijft, **moet hij/zij de aanbevelingen voor vochtbeperking in acht nemen**. Wanneer u Octostim toegediend krijgt zonder gelijktijdige vermindering van de vochtinname, kan er **vochtophoping** en/of een **te laag natriumgehalte in het bloed** optreden, met of zonder waarschuwingstekenen en verschijnselen (hoofdpijn, misselijkheid/braken, verlaagd natrium in het serum, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, stuipen).
- Wanneer u Octostim toegediend krijgt voor een **nierfunctietest**, moet de vochtinname beperkt worden en mag u vanaf 1 uur vóór tot 8 uur na de toediening **maximaal 0,5 l** vocht innemen. Bij kinderen jonger dan 1 jaar mag de nierwerking alleen worden getest in een ziekenhuis onder zorgvuldige supervisie.
- Uw arts moet de voordelen van Octostim en andere behandelingen ter controle van bloedingen zorgvuldig afwegen in situaties waar **verlengde bloedstolling** vereist is (zoals bij bloedingen na een ingreep of een slokdarmbloeding bij patiënten met levercirrose). Bij hemofilie (stoornis van de bloedstolling) en de ziekte van von Willebrand (aandoening gekenmerkt door een stoornis van de bloedstolling) moet uw arts voorzorgsmaatregelen nemen om een teveel aan water (waterintoxicatie) te voorkomen, aangezien Octostim het urinedebiet vermindert en vochtophoping bevordert.
- Speciale aandacht moet worden besteed aan het risico op **vochtophoping** en/of een **te laag natriumgehalte in het bloed** (zie rubriek “Bijwerkingen”). De vochtinname moet tot een minimum beperkt worden en uw lichaamsgewicht moet regelmatig gecontroleerd worden.
- Bij een **geleidelijke gewichtstoename** of een **te laag natriumgehalte in het bloed** moet de **vochtinname drastisch beperkt** worden en de toediening van Octostim stopgezet.
- Als u een ernstige **beperking van de blaasfunctie** of een **belemmering van de urinewegen** hebt. Voordat u een behandeling met Octostim voor centrale diabetes insipidus start, wordt u hierop gecontroleerd.
- Als de vocht- en/of elektrolytenbalans verstoord is zoals bij veralgemeende **infecties**, **koorts** en een **maag-darmonsteking**, of in geval van **overmatige bloeding**, moet de behandeling onderbroken of zorgvuldig aangepast worden.
- Bijzondere aandacht moet worden besteed wanneer Octostim samen met andere geneesmiddelen toegediend wordt die de water- en/of natriumhomeostase in uw lichaam beïnvloeden. Als u chronisch behandeld wordt met een of meerdere geneesmiddelen die de water- en/of natriumhomeostase beïnvloeden, mag Octostim pas worden toegediend nadat uw arts het normale

natriumgehalte in het bloed bevestigd heeft (zie ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

- Als u van oudere leeftijd bent of als u het risico loopt op en een voorgeschiedenis hebt van **trombose** (vorming van bloedstolsels), **trombofilie** (verhoogde neiging tot trombose) en een gekende **aandoening van het hart- en vaatstelsel**, moet uw arts vooraf de toediening van Octostim in overweging nemen.
- In de volgende gevallen moeten voorzorgen genomen worden om te voorkomen dat u een te laag natriumgehalte in het bloed krijgt. Samen met een zorgvuldige controle op de beperking van uw vochtinname moet het natriumgehalte in uw bloed vaker gecontroleerd worden:
 - U hebt een risico op **verhoogde druk in de hersenen** (verhoogd risico op een te laag natriumgehalte in het bloed/waterintoxicatie).
 - U bent **zeer jong** (zuigeling), **verzwakt** of van **oudere leeftijd** of u hebt al een **laag natriumgehalte** in het bloed omdat u dan een verhoogd risico op een te laag natriumgehalte in het bloed kunt hebben (zie ook de rubriek “Mogelijke bijwerkingen”).
 - U neemt gelijktijdig geneesmiddelen in waarvan geweten is dat ze **SIADH** (syndroom van overmatige afscheiding van antidiuretisch hormoon, het natuurlijk hormoon dat de vochtbalans controleert) uitlokken (zie ook de rubrieken “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” en “Hoe gebruikt u Octostim?”).
 - U neemt gelijktijdig **NSAID’s** in (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen of **ontstekingsremmers**) (zie ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
 - U krijgt na een operatie **vocht in de ader** toegediend.
- Als u lijdt aan een aandoening van de kransslagaders, een **verhoogde bloeddruk** hebt of zwanger bent, moet u voorzichtig behandeld worden en moet uw bloeddruk regelmatig gecontroleerd worden, ook al heeft Octostim bij de voorgeschreven hoeveelheid waarschijnlijk geen effect op de bloeddruk.
- Wanneer u Octostim injectie **via infusie** toegediend krijgt, moet uw bloeddruk continu gevolgd worden.
- Het is ook aan te raden om vooraf uw reactie op de toediening van Octostim te testen als u lijdt aan hemofilie A (erfelijke bloedstollingsstoornis) of de ziekte van von Willebrand (aandoening gekenmerkt door een stoornis van de bloedstolling).
- Als u lijdt aan **mucoviscidose** (aandoening waarbij ter hoogte van longen en pancreas een abnormaal dik slijm afgescheiden wordt), moet de toediening van Octostim aandachtig gevolgd worden.
- Octostim verkort uw bloedingstijd niet wanneer u een tekort aan bloedplaatjes hebt.
- Anafylactische reacties (zeer hevige, levensbedreigende overgevoelighedsreacties) zijn niet waargenomen in klinische studies. Er waren wel spontane meldingen van ernstige algemene overgevoelighedsreacties en overgevoelige huidreacties (zie ook de rubriek “Mogelijke bijwerkingen”).
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Octostim nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze **SIADH** (syndroom van overmatige afscheiding van antidiuretisch hormoon, het natuurlijk hormoon dat de vochtbalans controleert) in de hand werken, zoals **pijnstillers** (opioïden), bepaalde geneesmiddelen voor **depressie** (tricyclische antidepressiva, selectieve serotonineheropnameremmers), sommige geneesmiddelen gebruikt bij **suikerziekte** van de sulfonylureagroep (meer bepaald chloorpropamide), chloorpromazine (gebruikt bij **geestesziekte**), oxcabazepine en carbamazepine (beide gebruikt bij **vallende ziekte**), kunnen een extra

vochtophoudend effect geven en zo het risico op vochtophoping vergroten. Uw arts moet er rekening mee houden dat hij/zij in deze gevallen de dosering waarschijnlijk moet aanpassen.

NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of **ontstekingsremmers**) kunnen vochtophoping/een te laag natriumgehalte in het bloed veroorzaken (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Octostim?”).

Het is onwaarschijnlijk dat Octostim wisselwerkingen heeft met geneesmiddelen die op de stofwisseling in de lever inwerken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag Octostim samen met voedsel en drank gebruiken, indien gewenst. 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 Octostim?” te lezen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Octostim te vermijden tijdens de zwangerschap. Octostim 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Octostim Spray 150 microgram/dosis neusspray, oplossing bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke milliliter. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

Octostim 15 microgram/ml oplossing voor injectie en 30 microgram/2 ml oplossing voor injectie bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U OCTOSTIM?

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

Octostim 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.

Octostim Spray: 300 microgram (1 verstuiving in ieder neusgat), een half uur vóór de **ingreep** of in geval van **bloeding**. Een dosis (verstuiving) van de neusspray levert 0,1 ml, wat overeenkomt met 150 microgram desmopressineacetaat. Octostim Spray (300 microgram) mag om de 12 uur herhaald worden gedurende maximaal 2 tot 3 dagen.

Begeleidende maatregelen

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 Octostim injectie worden bloedstalen genomen om uw reactie op het geneesmiddel na te gaan. Gelijktijdige bepaling van de bloedingstijd is ook aan te raden. De bloeddruk en de pols worden gecontroleerd. Als de reactie onvoldoende was, wordt \pm 6 uur na toediening van Octostim 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 Octostim 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 Octostim herhaaldelijk toegediend wordt, moet de vochtbalans nauwkeurig gecontroleerd worden door de patiënt regelmatig te wegen of door plasmacontrole.

2. Test op de fibrineoplossende activiteit

Deze test meet het vermogen om het eiwit vrij te geven dat de bloedklonters oplost.

Men spuit 0,4 microgram/kg Octostim verdund tot 30 ml met een fysiologische zoutoplossing in. 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 bloedmonster uit een ader afgenomen. Van dit bloedmonster 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 speciale patiëntengroepen

Gebruik bij oudere patiënten of patiënten met een hartaandoening

Octostim injectie: Om bloedingen te voorkomen, te verminderen, te normaliseren of onder controle te houden vóór een ingreep bij patiënten met een verlengde bloedingstijd wordt bij oudere patiënten of patiënten met een hartaandoening de dosis gehalveerd (0,2 microgram/kg).

Gebruik bij patiënten met een verstoorde nierfunctie

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

Gebruik bij kinderen

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

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.

Octostim Spray: Bij patiënten, inclusief kinderen, die minder dan 50 kg wegen, wordt 150 microgram toegediend in één verstuiving.

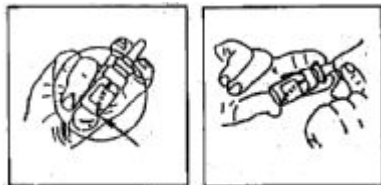
Wijze van toediening

Octostim 15 microgram/ml en 30 microgram/2 ml oplossing voor injectie

Octostim injectie wordt toegediend via een infusie in een ader (intraveneus) of onderhuids (subcutaan) via een injectie.

Octostim Spray 150 microgram/dosis neusspray, oplossing

- De neus snuiten voordat het product wordt toegediend.
- Het flesje schuin houden zodat het uiteinde van het plastic buisje zich in de oplossing bevindt.
- Vóór de eerste toepassing de spraypomp drie-3 tot viermaal indrukken.
- Het hoofd lichtjes achterover buigen; het neusstuk in een neusgat aanbrenge en druk uitoefenen: er komt een dosis van 150 microgram vrij. Hetzelfde proces herhalen in het andere neusgat zodat een totale dosis van 300 microgram vrijkomt.
- Na elke toepassing het flesje met de beschermende dop afsluiten.
- Na elk gebruik de fles hersluiten en rechtop bewaren.
Wanneer de neusspray gedurende een week niet gebruikt is, is het nodig de spraypomp opnieuw gebruiksklaar te maken door eenmaal drukken.



Als u twijfelt over de correcte dosisinname, mag u de spray niet opnieuw toedienen vóór de volgende voorziene dosis.

Heeft u te veel van Octostim gebruikt?

Als u een te grote hoeveelheid Octostim hebt gebruikt/kreeg toegediend, 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.

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

Bent u vergeten Octostim te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van Octostim

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.

De ernstigste bijwerking van Octostim is een te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie). Als u bij toediening van Octostim niet gelijktijdig uw vochtinname vermindert, kan dit leiden tot **vochtophoping/een te laag natriumgehalte in het bloed**, al dan niet samengaan met waarschuwingstekenen zoals **hoofdpijn, misselijkheid, braken, een verlaagd natriumgehalte in het serum, een teveel aan water** (waterintoxicatie), **gewichtstoename, gevoel van onwel zijn, buikpijn, spierkrampen, duizeligheid, verwardheid, verminderd bewustzijn, gegeneraliseerd oedeem** (vochtophoping verspreid over het volledige lichaam) of **lokaal oedeem** (vochtophoping in de ledematen of het gezicht), en in ernstige gevallen **hersenoedeem** (vochtophoping in de hersenen), **hyponatriëmie encefalopathie** (hersensterntoornis gekenmerkt door een te laag natriumgehalte in het bloed), **stuipen** en **coma**.

Een te laag natriumgehalte in het bloed is omkeerbaar. Uw arts moet de behandeling van persoon tot persoon aanpassen en een snelle overcorrectie voorkomen om het risico op verdere complicaties te beperken (zie ook de rubrieken “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Octostim?” en “Hoe gebruikt u Octostim?”).

Vochtophoping kan optreden bij toediening van te grote hoeveelheden, een verkeerde diagnose of overmatige vochtinname tijdens de behandeling.

Anafylactische reacties (zeer hevige, levensbedreigende overgevoeligheidsreacties) werden niet waargenomen in klinische studies, maar spontane meldingen van ernstige algemene overgevoeligheidsreacties kwamen voor.

Zeldzame gevallen van ernstige overgevoeligheidsreacties waaronder anafylactoïde shock (zeer hevige, levensbedreigende overgevoeligheidsreactie) en reactie zijn gemeld in combinatie met Octostim injectie

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen):

hoofdpijn^{1,3}, rode ogen⁷, versnelde hartslag, aangezichtsblozen, lage bloeddruk⁸, neusverstopping⁷, ontsteking van het neusslijmvlies⁷, neusbloeding⁷, misselijkheid^{1,3}, buikpijn^{1,2}, vermoeidheid^{1,8}

Zelden (kan tot 1 op de 1000 mensen treffen):

duizeligheid^{1,3}

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10 000 mensen treffen):

hyponatriëmie

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)⁵:

overgevoeligheidsreactie⁷, overgevoeligheidsreacties zoals anafylactische reactie (zeer hevige, levensbedreigende overgevoeligheidsreactie) en andere ernstige allergische aandoeningen (als gevolg van overgevoeligheid)⁸, gewichtstoename^{1,2}, waterintoxicatie (teveel aan water)², toestand van verwardheid^{1,2}, coma^{1,2}, stuipen^{1,2}, bewustzijnsverlies^{2,4}, hyponatriëmie encefalopathie², hersenoedeem^{2,4}, hartaanval⁴, angina pectoris (hartkramp die gepaard gaat met pijn in de hartstreek, angst en beklemming)⁴, pijn op de borst⁴, vorming van bloedstolsels in de aders⁴, beroerte⁴, vorming van bloedstolsels in de hersenen⁴, te hoge bloeddruk⁴, ademnood⁸, longembolie (afsluiting van een longslagader door vastzetting van een stukje weefsel of stolsel)⁴, braken^{1,3}, huiduitslag met rode vlekken en bultjes⁸, huiduitslag die gepaard gaat met roodheid van de huid⁸, huiduitslag met vlekken⁸, roodheid van de huid⁸, jeuk, huiduitslag, netelroos, spierkrampen¹, perifeer oedeem¹, gegeneraliseerd of lokaal oedeem³ (perifeer, gezicht), reacties op de injectie-/infusieplaats (zoals zwelling, pijn, extravasatie, erytheem, blauwe plekken en knobbeltjes)⁸, koude rillingen⁴, gevoel van onwel zijn²

¹ Gemeld voor Octostim Spray met hyponatriëmie.

² Gemeld voor Octostim injectie met hyponatriëmie.

³ Gemeld voor Octostim injectie met of zonder hyponatriëmie.

⁴ Hoofdzakelijk gemeld voor de hematologische indicaties (hoge dosis) voor Octostim injectie.

⁵ Bijwerkingen uit spontane meldingen (frequentie niet bekend).

⁶ Overgevoeligheidsreacties treden doorgaans snel op na de toediening, en mogelijk tijdens het eerste gebruik of na herhaalde blootstelling aan Octostim injectie.

⁷ Alleen gemeld voor Octostim Spray.

⁸ Alleen gemeld voor Octostim injectie.

Er zijn enkele gevallen gemeld van aantasting van de zenuwvezels (demyelinisatie) te wijten aan een te snelle aanpassing van het natriumgehalte in het bloed. Om dit te voorkomen, moet een te laag natriumgehalte in het bloed zorgvuldig opgevolgd worden.

Kinderen

Bij kinderen moet speciale aandacht worden besteed aan de voorzorgen beschreven in de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Octostim?”.

Andere speciale patiëntengroepen

Zuigelingen, oudere patiënten en patiënten die al een **laag natriumgehalte in het bloed** hebben, kunnen een verhoogd risico op hyponatriëmie hebben (zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Octostim?”).

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 OCTOSTIM?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Octostim Spray 150 microgram/dosis neusspray, oplossing

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaar de fles steeds rechtop.

Na opening: 6 maanden (< 25°C).

Octostim 15 microgram/ml en Octostim 30 microgram/2 ml oplossing voor injectie

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 25°C. 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 Octostim?

Octostim Spray 150 microgram/dosis neusspray, oplossing

- De werkzame stof in dit middel is desmopressine. 1 ml bevat 1,5 mg desmopressineacetaat, overeenkomend met 1,34 mg desmopressine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, citroenzuurmonohydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, benzalkoniumchlorideoplossing en gezuiverd water.

Octostim 15 microgram/ml en Octostim 30 microgram/2 ml oplossing voor injectie

- De werkzame stof in dit middel is desmopressine. 1 ml bevat 15 microgram desmopressineacetaat, overeenkomend met 13,4 microgram desmopressine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Octostim eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Octostim Spray 150 microgram/dosis neusspray, oplossing

Bruine, glazen (type I) fles van 10 ml met spraypomp en neuspipet. Verpakking met 1 spraypomp die 2,5 ml oplossing aan 1,5 mg desmopressineacetaat per ml of 150 microgram desmopressineacetaat per verstuiwing van 100 microliter bevat.

Octostim 15 microgram/ml en Octostim 30 microgram/2 ml oplossing voor injectie

Verpakking met 1 of 5 ampullen die elk 1 ml (Octostim 15 microgram) of 2 ml (Octostim 30 microgram) oplossing aan 15 microgram/ml bevat.

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: [feringnvs@fering.be](mailto:ferringnvs@fering.be)

Fabrikant

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Octostim Spray 150 microgram/dosis neusspray, oplossing: BE172812
Octostim 15 microgram/ml oplossing voor injectie: BE172821
Octostim 30 microgram/2 ml oplossing voor injectie: BE172837

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.