

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Minirin/DDAVP 4 mcg/ml soluzione iniettabile Desmopressina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Minirin/DDAVP soluzione iniettabile e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Minirin/DDAVP soluzione iniettabile
3. Come usare Minirin/DDAVP soluzione iniettabile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Minirin/DDAVP soluzione iniettabile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Minirin/DDAVP soluzione iniettabile e a cosa serve

Minirin/DDAVP appartiene al gruppo di farmaci chiamati analoghi della vasopressina, che riducono in modo temporaneo la quantità di urina prodotta dall'organismo e aumentano la produzione di alcuni fattori di coagulazione che permettono la normale coagulazione del sangue e impediscono il sanguinamento.

E' indicato per:

- il trattamento del diabete insipido ipofisario, idiopatico o sintomatico (una malattia che causa una continua produzione di urine e sete intensa);
- il trattamento di poliuria (abbondante produzione di urine) e polidipsia (sete intensa e persistente) post-chirurgiche, reversibili o permanenti;
- la prevenzione o il trattamento di episodi emorragici (sanguinamento eccessivo) conseguenti ad estrazioni dentarie, interventi chirurgici o traumi in pazienti con:
 - ⊕ emofilia A lieve o media (malattia ereditaria caratterizzata dalla mancanza di una proteina, chiamata fattore VIII della coagulazione, che provoca problemi di coagulazione ed è responsabile di sanguinamenti anormali abbondanti);
 - ⊕ malattia di von Willebrand (malattia ereditaria caratterizzata dalla mancanza di una proteina, chiamata fattore Willebrand, che provoca problemi di coagulazione ed è responsabile di sanguinamenti anormali abbondanti);
- la diagnosi differenziale del diabete insipido;
- le prove di funzionalità renale.

(N.B. Il diabete insipido renale non è sensibile al trattamento con Minirin/DDAVP soluzione iniettabile).

2. Cosa deve sapere prima di usare Minirin/DDAVP soluzione iniettabile

Ci sono delle restrizioni, avvertenze e precauzioni generali che riguardano tutti i pazienti a cui viene prescritto questo medicinale ed altre avvertenze e precauzioni aggiuntive che si applicano in certe condizioni e che dipendono dall'uso del medicinale.

Restrizioni generali (tutti i pazienti)

☐ Non usi Minirin/DDAVP soluzione iniettabile:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di polidipsia abituale o psicogena (sete intensa e persistente);
- se soffre di insufficienza cardiaca accertata o sospetta ed altri stati che richiedono un trattamento con farmaci diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina);
- se soffre di alcune malattie di cuore (insufficienza cardiaca non compensata o *angina pectoris* instabile);
- se soffre di malattia di von Willebrand di tipo IIB nella quale il Fattore VIII è anormale e la somministrazione di desmopressina può causare aggregazione piastrinica (coagulo di piastrine) e piastrinopenia (carenza di piastrine);
- se soffre di bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia)
- se soffre di una malattia che porta alla secrezione inappropriata dell'ormone antidiuretico, vasopressina: si rivolga al medico per sapere se lei soffre di una di queste malattie.

Avvertenze e precauzioni generali

Usi particolare cautela, per evitare che si possa aggravare la ritenzione di acqua con conseguente sovraccarico di liquidi, se uno dei seguenti casi la riguarda:

- se soffre di malattie caratterizzate da squilibrio di liquidi o elettroliti (come infezioni sistemiche, febbre, gastroenterite);
- in presenza di un eccessivo sanguinamento;
- se soffre di asma, epilessia, emicrania, insufficienza cardiaca, pressione alta (ipertensione arteriosa);
- se soffre di fibrosi cistica;
- nei bambini al di sotto di due anni di età e nei pazienti anziani;
- se è un paziente a rischio di aumento della pressione endocranica (una condizione di cui sarà informato dal suo medico);
- se è in trattamento con farmaci diuretici (vedere paragrafo "Altri medicinali e Minirin/DDAVP soluzione iniettabile");
- pazienti con fattori di rischio e storia nota di trombosi, trombofilia e malattia cardiovascolare;
- se soffre di insufficienza renale moderata e grave (clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min);
- se soffre di disfunzioni vescicali o ostruzioni delle vie urinarie.

Avvertenze e precauzioni aggiuntive

Tutti i pazienti devono rispettare la limitazione dell'assunzione di liquidi durante il trattamento con questo medicinale. L'ingestione di liquidi senza limitazione può causare ritenzione di liquidi

e bassi livelli di sodio nel sangue, i cui sintomi sono mal di testa, nausea/vomito, aumento di peso e, in casi gravi, convulsioni.

□**Se si manifestano questi sintomi, contatti il medico urgentemente** (vedere paragrafo 4).

Tutti i pazienti e, nel caso, i loro tutori devono essere accuratamente istruiti circa la riduzione di liquidi.

Se sta usando Minirin/DDAVP soluzione iniettabile per le prove di funzionalità renale e nella diagnosi differenziale del diabete insipido:

- il consumo di liquidi deve essere limitato, e non deve superare 0,5 l da 1 ora prima fino ad 8 ore dopo la somministrazione del farmaco;
- nei lattanti, l'apporto di liquidi con i due pasti dopo la somministrazione del medicinale deve essere ridotto del 50% rispetto all'apporto consueto, allo scopo di evitare un sovraccarico idrico. I test di capacità di concentrazione renale in bambini di età inferiore a 1 anno deve essere eseguito solo in ambiente ospedaliero, sotto accurato controllo medico.

Se sta usando Minirin/DDAVP soluzione iniettabile per uso emostatico:

- il consumo di liquidi dovrà essere drasticamente ridotto e si dovrà interrompere la somministrazione del medicinale qualora si verificassero: mal di testa persistente, nausea, aumento del peso corporeo superiore al 5%, riduzione del sodio nel sangue al di sotto di 130 mmol/L o della osmolalità plasmatica al di sotto di 270 mOsm/kg di peso corporeo;
- occorre porre particolare attenzione al rischio di ritenzione idrica;
- occorre controllare costantemente il tempo di sanguinamento, la pressione del sangue e la frequenza del polso.

Bambini

La somministrazione nei bambini che possono essere soggetti ad un rischio maggiore di ritenzione idrica e iponatremia deve avvenire con cautela e sotto stretto controllo medico e sotto la stretta supervisione di un adulto in modo da controllare la dose assunta. Particolare cautela deve essere usata nell'utilizzo del medicinale nei bambini al di sotto di due anni di età.

Altri medicinali e Minirin/DDAVP soluzione iniettabile

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Porre particolare attenzione quando la desmopressina viene somministrata contemporaneamente ad altri medicinali che possono alterare l'equilibrio idrico e/o del sodio ad esempio:

- oppioidi
- antidepressivi (triciclici e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- clorpromazina (antipsicotico), carbamazepina (antiepilettico) e alcuni antidiabetici del gruppo delle sulfaniluree poiché l'uso concomitante può portare ad un aumento del rischio di ritenzione idrica/iposodiemia.
- fibrati (farmaci impiegati per diminuire i livelli di trigliceridi e di colesterolo nel sangue)

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Il rischio di effetti dannosi a carico del bambino a seguito di assunzione di desmopressina non è escluso. Pertanto l'uso di questo medicinale in gravidanza è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità.

Allattamento

Nelle madri che allattano al seno questo medicinale deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente senza sodio

3. Come usare Minirin/DDAVP soluzione iniettabile

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Impiego terapeutico:

Diabete insipido, poliuria e polidipsia post-chirurgiche

La soluzione di Minirin/DDAVP soluzione iniettabile può essere somministrata per via sottocutanea o intramuscolare o endovenosa.

Adulti

0,25 - 1 ml (1 - 4 mcg), una - due volte al giorno.

Bambini

0,06 - 0,12 ml (0,24 - 0,48 mcg), una - due volte al giorno.

Il medico deciderà il dosaggio appropriato caso per caso.

Nella poliuria e polidipsia post-chirurgiche la dose deve essere adattata in rapporto alle variazioni dell'osmolalità urinaria.

Per i dosaggi frazionati impiegare siringhe graduate da 1 ml tipo insulina, usando però, nei casi di somministrazione non sottocutanea, aghi adatti alla somministrazione intramuscolare o endovenosa.

Emofilia A lieve o media e malattia di von Willebrand

0,1 ml (0,4 mcg/kg) da diluire in 30 ml di soluzione fisiologica isotonica e somministrare per via endovenosa 60 - 90 minuti prima dell'intervento chirurgico. Il personale sanitario effettuerà la somministrazione tenendo conto delle sue condizioni cliniche.

Impiego diagnostico:

Diagnosi differenziale del diabete insipido

Bambini e Adulti:

0,5 ml (2 mcg) per via sottocutanea o intramuscolare.

L'incapacità ad elaborare urina concentrata dopo restrizione dell'ingestione di liquidi, seguita dalla capacità ad elaborare urina concentrata dopo somministrazione del medicinale, conferma una diagnosi di diabete insipido ipofisario. L'incapacità ad elaborare urina concentrata dopo somministrazione del farmaco lascia supporre un diabete insipido renale.

Prove di funzionalità renale

Lattanti:

0,1 ml (0,4 mcg) per via sottocutanea o intramuscolare.

Bambini e Adulti:

0,5 ml (2 mcg) per via sottocutanea o intramuscolare.

Si raccomanda di svuotare la vescica subito prima della somministrazione del farmaco. Nei lattanti normali nelle 5 ore successive alla somministrazione di questo medicinale deve essere raggiunta una concentrazione urinaria di 600 mOsm/kg.

Nei bambini e negli adulti con funzione renale normale nelle 5 - 9 ore successive alla somministrazione del medicinale ci si possono aspettare concentrazioni urinarie superiori a 700 mOsm/kg. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se prende più Minirin/DDAVP soluzione iniettabile di quanto deve

Il sovradosaggio fa aumentare il rischio di ritenzione di liquidi e di iposodiemia (bassi livelli di sodio).

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Minirin/DDAVP soluzione iniettabile **avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.**

Se dimentica di prendere Minirin/DDAVP soluzione iniettabile

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Minirin/DDAVP soluzione iniettabile

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Quelli di seguito riportati sono gli effetti indesiderati che si possono verificare con l'uso di questo medicinale.

Effetti indesiderati riportati comunemente (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10):

- Mal di testa
- Aumento del numero di battiti del cuore (tachicardia) Arrossamento
- Abbassamento della pressione (ipotensione)
- Nausea
- Dolore addominale
- Fatica
- Astenia
- Pallore
- Mal di stomaco, nausea.

Effetti indesiderati riportati raramente (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000):

- Senso di instabilità e di barcollamento.
- Spasmi uterini di tipo mestruale.

Effetti indesiderati riportati molto raramente (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10.000):

- Sodio basso nel sangue (iposodiemia)

Effetti indesiderati con frequenza non nota:

- Reazioni di ipersensibilità inclusa reazione anafilattica e altre gravi condizioni allergiche
- Intossicazione idrica (intossicazione da eccesso di liquidi, è una condizione clinica caratterizzata da [iperidratazione](#) con grave [iposodiemia](#))
- Aumento di peso
- Stato confusionale
- Coma
- Perdita di coscienza
- Encefalopatia iponatremica
- Edema cerebrale
- Convulsioni
- Infarto del miocardio
- Angina pectoris
- Dolore toracico
- Trombosi venosa profonda
- Eventi e disordini cardiovascolari (infarto)
- Trombosi cerebrale
- Ipertensione
- Dispnea
- Embolismo polmonare
- Vomito
- Rash maculo-papulare (eruzione cutanea con lesioni piatte e sollevate di dimensioni inferiori a 1 cm)
- Rash eritematoso (eruzione cutanea in forma di eritema)
- Rash maculare (eruzione cutanea con lesioni piatte di dimensioni inferiori a 1 cm)
- Orticaria
- Eritema
- Prurito
- Rash (eruzione cutanea)
- Edema generalizzato o edema locale (periferico, facciale)
- Reazioni al sito di iniezione/infusione incluso gonfiore, dolore, diapedesi leucocitaria (migrazione dei globuli bianchi dai vasi sanguigni a seguito di reazione infiammatoria), eritema, lividi e noduli
- Brividi
- Malessere

L'ingestione di liquidi senza limitazione durante il trattamento, può causare ritenzione di liquidi e bassi livelli di sodio nel sangue, i cui sintomi sono mal di testa, nausea/vomito, aumento di peso e, in casi gravi, convulsioni.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Minirin/DDAVP soluzione iniettabile

Conservare in frigorifero (tra +2°C e +8°C).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Minirin/DDAVP soluzione iniettabile

- Il principio attivo è desmopressina. 1 ml contiene 4 microgrammi (mcg) di desmopressina acetato idrato, equivalente a 3,56 mcg di desmopressina.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Minirin/DDAVP soluzione iniettabile e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile per uso sottocutaneo, intramuscolare, endovenoso.
10 fiale da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ferring S.p.A. - Via Senigallia 18/2 - 20161 Milano

Produttore

Rechon Life Science AB - Soldatorpsvagen 5, SE-20061 Limhamn (Svezia)
Ferring GmbH - Wittland 11, 24109 Kiel (Germania)

Controllore finale

Ferring GmbH - Wittland 11, 24109 Kiel (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

***Emofilia A lieve o media e malattia di von Willebrand
(informazioni di pertinenza del personale sanitario)***

0,1 ml (0,4 mcg/kg) da diluire in 30 ml di soluzione fisiologica isotonica e somministrare per via endovenosa 60 - 90 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Iniettare i primi 5 ml in 5 minuti e, se il paziente non presenta tachicardia o arrossamenti del viso, completare l'infusione più rapidamente.

Minirin/DDAVP soluzione iniettabile non riduce il tempo di sanguinamento nelle piastrinopenie.

Desmopressina, principio attivo di Minirin/DDAVP soluzione iniettabile, oltre a provocare un aumento della concentrazione plasmatica di Fattore VIII, determina anche dismissione in circolo dell'attivatore del plasminogeno (PA) con conseguente aumento dell'attività fibrinolitica.

Controllare la concentrazione di Fattore VIII prima e 20 minuti dopo l'infusione di Minirin/DDAVP soluzione iniettabile per una valutazione orientativa.

Il livello emostatico critico deve essere valutato con gli stessi criteri utilizzati nel trattamento con emoderivati, tenendo presente che la concentrazione di Fattore VIII non raggiunge però il massimo dopo 20 minuti dalla somministrazione, ma continua ad aumentare per 1 - 2 ore.

Ulteriori dosi di Minirin/DDAVP soluzione iniettabile possono essere somministrate ad intervalli di 12 ore, controllando la concentrazione di Fattore VIII poiché in alcuni pazienti si può riscontrare una riduzione della risposta alle dosi successive.

Se al primo controllo orientativo dopo 20 minuti non si è raggiunta una concentrazione sufficiente di Fattore VIII, è necessario somministrare una dose complementare di emoderivati, controllando nuovamente dopo 6 ore dall'infusione la concentrazione del fattore stesso.

È opportuno attuare una terapia antifibrinolitica (acido tranexamico) prima, durante e dopo il trattamento con Minirin/DDAVP soluzione iniettabile.

Per eventuali delucidazioni, se non è momentaneamente disponibile uno specialista ematologo, si consiglia di rivolgersi al più vicino centro dell'emofilia.