

KULLANMA TALİMATI

DESMOVİTAL %0.1 mg/ml burun spreyi

Burun yolu ile uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 şişe çözelti (6 mL) içinde :
Etkin madde: Desmopressin asetat hidrat (DDAVP) 0.600 mg (0.534 mg Desmopressine eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Klorobutanol hemihidrat, sodyum klorür, hidroklorik asit 1N, saflaştırılmış su

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DESMOVİTAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DESMOVİTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DESMOVİTAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DESMOVİTAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESMOVİTAL nedir ve ne için kullanılır?

DESMOVİTAL Burun Spreyi, 1 mililitre'sinde 0.1 mg desmopressin asetat içermektedir. 1 doz sprey, 0.1 ml, 10 mikrogram desmopressin asetata karşılık gelmektedir. DESMOVİTAL antidiüretik hormon (idrar miktarını azaltan hormon), ADH grubuna dahildir.

- DESMOVİTAL, her püskürtmede 10 mcg Desmopressin asetat hidrat sağlar, toplam 60 püskürtme içerir.
- 6 ml'lik pompalı cam şişe içinde bulunur.

DESMOVİTAL aşağıdaki durumda kullanılmaktadır:

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

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

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

2. DESMOVİTAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DESMOVİTAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Ciddi bir kalp hastalığınız varsa,
- Alkol de dâhil olmak üzere, anormal yüksek miktarlarda sıvı alıyorsanız,
- Soğuk algınlığı ilaçları dâhil, doktorun kullandığını bilmediği başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Müzmin veya psikojenik polidipsi (anormal düzeyde fazla sıvı alımı) (24 saate, 40 ml/kg’ı aşan idrar üretimi),
- Orta ila şiddetli böbrek yetmezliği,
- ADH hormonu salgılama sendromu (SIADH), bilinen hiponatremi (kandaki sodyum seviyesinin azalması),
- Desmopressine veya herhangi bir yardımcı maddesine aşırı duyarlılığınız varsa.
- Desmovital %0.1 mg/ml Burun Spreyi uygulandığında burun içi doku tabakasındaki yara, su toplaması veya diğer hastalıkların neden olduğu iç doku tabakası değişiklikleri, emilimin düzensiz olmasına yol açabileceğinden bu durumlarda ilaç kullanılmamalıdır.

DESMOVİTAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

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

1 yaşın altındaki çocuklarda idrar yoğunlaştırma kapasite testi sadece hastanede uygun koşullar altında yapılmalıdır.

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

DESMOVİTAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Sıvı sınırlamasına çok dikkat etmek gerekmekte ve serum sodyumun daha sık izlenmesi dahil, hiponatremiden (kandaki sodyum seviyesinin azalması) kaçınmak için tedbirler kesinlikle alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Aşırı doz veya sıvı tutulmasına bağlı hiponatremi; istem dışı kasılmalar (konvülsiyon) ve bilinç kaybına neden olabilir. DESMOVİTAL kullanımını süresince araç ve makine kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

3. DESMOVİTAL nasıl kullanılır?

1 doz sprey, 0.1 ml, 10 mikrogram desmopressin asetata karşılık gelir.

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar**

Şekersiz Diyabet (Santral Diabetes Insipidus)

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

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

İdrar yoğunlaştırma kapasite testi

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

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

Sıvı alımı kısıtlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu

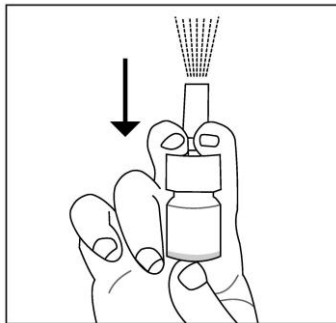
Not! İlk kez kullanmadan önce en az dört kere veya düzgün bir sprey elde edilene kadar bastırarak spreyi kullanıma hazırlayınız (Bkz. Şekil-1).

Sprey son 7 gün içinde kullanılmamışsa kullanmadan önce düzgün bir sprey elde edilene kadar birkaç kez bastırarak tekrar kullanıma hazırlamanız gerekir.

ÖNEMLİ! Şişenin içindeki tüpün dip kısmı, spreyi kullanacağınız her zaman sıvının içine daldırılmış olmalıdır.

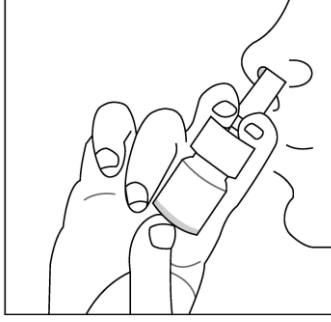
1. Koruyucu kapağı çıkartınız.

2. Dozun iyi ayarlanabilmesi için, şişenin kullanım sırasında içindeki tüpün ok ile gösterilen pozisyonda kalmasını sağlayacak şekilde tutulması gerekmektedir (Bkz. Şekil-1).



Şekil-1

3. Başınızı hafifçe geriye doğru eğiniz. Spreyin ucunu burun deliğinize yerleştiriniz. Dozu uygularken nefesinizi tutunuz. 10 mikrogramlık bir doz uygulamak için bir kez bastırınız (Bkz. Şekil-2).



Şekil-2

4. Doktorunuz daha yüksek bir doz tavsiye etmiş ise, uygulamayı diğer burun deliğinizde tekrarlayınız. Her bir uygulama dozu için ayrı ayrı burun deliklerini kullanınız.

5. Kullanımdan sonra koruyucu kapağı kapayınız.

Sprey şişesini her zaman dik pozisyonda saklayınız.

Doğru dozun alınıp alınmadığına dair bir şüpheniz varsa, bir sonraki doza kadar spreyi tekrar uygulamayınız.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

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

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

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

Yaşlılarda kullanımı:

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

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

İdrar yoğunlaştırma kapasite testi: 40 mikrogram.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı bildirilmemiştir.

Eğer DESMOVİTAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESMOVİTAL kullandıysanız:

DESMOVİTAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DESMOVİTAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DESMOVİTAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DESMOVİTAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- Koruyucu maddeye karşı alerjik reaksiyonlar

Çok seyrek:

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

Yan etkilerin raporlanması

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

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

5. DESMOVİTAL’in Saklanması

DESMOVİTAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında (buzdolabında), orijinal ambalajında ve dik olarak saklayınız.

Dondurmayınız.

25°C’nin altında 1 ay muhafaza edilebilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton/ şişedeki son kullanma tarihinden sonra DESMOVİTAL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DESMOVİTAL’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gaziumurpaşa Sok. Bimar Plaza No:38 D:11-12
Balmumcu 34349, Beşiktaş – İstanbul
Tel: (0212) 275 39 68/69
Faks: (0212) 211 29 77

Üretici:

PH&T S.p.A / İTALYA için
MIDPHARM S.P.A
Via bernardo quaranta 12
20141, Milano/ İTALYA

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.