

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Desmovital %0.1 mg/ml burun spreyi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 şişe çözelti (6 mL) içinde :

Etkin madde: Desmopressin asetat hidrat (DDAVP) 0.600 mg (0.534 mg Desmopressine eşdeğer)

Her püskürtmede 10 mikrogramlık doz sağlanır.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Burun Spreyi, solüsyon

(Berrak, renksiz çözelti)

Otomatik pompalı ve nazal aplikatörlü 6 mL cam şişe içinde nazal solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Santral diabetes insipidusun tedavisinde ve idrar yoğunlaştırma kapasite testinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

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

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 retansiyonu /hiponatremi belirtileri ortaya çıkarsa, tedavi geçici olarak durdurulmalı ve doz yeniden ayarlanmalıdır.

Sıvı alımı kısıtlanmalıdır. Eğer su retansiyonu 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; bkz. bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri.

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

Sıvı alımı kısıtlanmalıdır; bkz. bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri.

Uygulama şekli

DESMOVİTAL ilk defa kullanılacağı zaman; uygulamadan önce spreyl başlığına 5 defa basılarak iyi bir püskürtme elde edilmesi sağlanmalıdır. Eğer ilaç son 7 gün kullanılmamışsa kullanmadan önce düzgün bir spreyl edilene kadar birkaç kez spreyl basılması gereklidir.

DESMOVİTAL intranazal yol ile kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

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.

Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda hiponatremi görülme riski daha yüksektir.

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

İdrar yoğunlaştırma kapasite testi: 40 mikrogram.

4.3. Kontrendikasyonlar

- DESMOVİTAL aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Habituel ve psikojenik polidipsi (40 ml/kg/24 saat'i aşan idrar üretimi ile sonuçlanan),
- Uygunsuz ADH salgılama sendromu (SIADH),
- Bilinen hiponatremi,
- Diüretik tedavisi gerektiren bilinen veya şüpheli kalp yetmezliği ve diğer durumlar,
- Orta derecede ve şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin klirensi < 50 ml/dak),
- Desmopressin veya diğer bileşenlere karşı aşırı duyarlılık.
- Desmovital %0.1 mg/ml Burun Spreyi uygulandığında nazal mukozadaki yara, ödem veya diğer hastalıkların neden olduğu mukozal değişiklikler absorpsiyonun düzensiz olmasına yol açabileceğinden bu durumlarda ilaç kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Özel kullanım uyarıları:

DESMOVİTAL aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanılmalıdır:

- Küçük çocuklar ve yaşlı hastaların tedavisinde,

- Sıvı ve/veya elektrolit dengesizliği ile karakterize olan durumlarda,
- Kafa içi basıncın yükselme riski olan durumlarda,
- Kistik fibroz hastasıysanız,
- İşeme gücünüzü yaşıyorsanız,

DESMOVİTAL, hastalarda sadece oral formülasyonların kullanılmadığı durumlarda kullanılmalıdır.

DESMOVİTAL'ın reçete edildiği durumlarda şunlara dikkat edilmelidir:

- Doğru dozun verildiğini sağlamak üzere çocuklara uygulama yetişkin gözetiminde olmalıdır.

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

Teşhis amaçlı kullanıldığında sıvı alımı, uygulamadan önceki 1 saatten uygulama sonrasında 8 saate kadar maksimum 0.5 litre ile kısıtlanarak susuzluğu giderecek kadar olmalıdır.

Sıvı alımı aynı anda azaltılmazsa, tedavi su retansiyonu ve/veya hiponatremi belirtilerine (baş ağrısı, mide bulantısı/kusma, kilo alma ve ciddi vakalarda konvülsiyonlar) yol açabilir. Yaşlı hastalar, düşük plazma sodyum düzeyli hastalar ve 24 saatlik idrar hacmi yüksek olan (2.8 - 3 litre üzeri) hastalarda, hiponatremi görülme riski daha yüksektir.

Önlemler:

Acil idrar yapma ihtiyacı olan/idrar tutamayan, idrara çıkma sıklığında artış veya noktüri (örneğin, iyi huylu prostat hiperplazisi (BPH), üriner sistem enfeksiyonu, mesane taşları/tümörleri), polidipsi veya zor kontrol edilen diabetes mellituslu hastalarda, öncelikle belirtilerin spesifik nedeni tedavi edilmelidir.

Hiponatremiyi önlemek için önlem alınmalıdır, sıvı retansiyonuna özel olarak dikkat edilmelidir ve aşağıdaki durumlarda plazma sodyum seviyeleri sıklıkla kontrol edilmelidir:

- Uygunsuz ADH salgılama sendromu (SIADH)'nu tetiklediği bilinen, örneğin trisiklik antidepressanlar, selektif serotonin geri alım inhibitörleri, klorpromazin ve karbamazepin gibi ilaçlarla bir arada tedavi durumu.
- NSAID'ler ile bir arada tedavi durumu.

Sistemik enfeksiyonlar, ateş ve gastroenterit gibi sıvı ve/veya elektrolit dengesizliği ile karakterize olan akut hastalıklar süresince desmopressin tedavisi kesilmelidir.

Santral diabetes insipidus tedavisinde kullanıldığında desmopressin nazal sprey formülüne eşlik eden ciddi hiponatreminin ortaya çıktığına dair pazarlama sonrası veriler mevcuttur.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Santral Sinir Sistemi ajanları

Bozulmuş ADH salgılamasını tetiklediği bilinen maddeler, örneğin trisiklik antidepresanlar, selektif serotonin geri alım inhibitörleri, klorpromazin ve karbamazepin, artan sıvı retansiyonu riski ile birlikte additif antidiüretik etkiye neden olabilir (bkz. bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Non-steroidal antiinflatuar ajanlar

Non-steroidal antiinflatuar ilaçlar su retansiyonu / hiponatremiye neden olabilir (bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi : B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Diabetes insipiduslu gebe kadınlarda, sınırlı sayıda (n=53) gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, desmopressinin gebelik üzerinde ya da fetüsün / yenidoğanın sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar ilgili hiçbir epidemiyolojik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyo / fetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı advers etkilere işaret etmemektedir.

Gebe kadınlara DESMOVİTAL uygulanırken tedbirli olunmalıdır.

Pre-eklampsi riskinde artış nedeniyle kan basıncı monitorizasyonu önerilir.

Laktasyon dönemi

Yüksek dozda (300 mikrogram intranazal) desmopressin alan emziren annelerden alınan sütün analiz sonuçları, desmopressinin anne sütüne geçtiğini göstermekte ancak çocuğa geçen desmopressin miktarı düşük olmakta ve olasılıkla diüreti etkilemek için gereken miktarın altında kalmaktadır. Desmopressinin tekrarlanmış dozlardan sonra anne sütünde birikip birikmediğine dair çalışma mevcut değildir.

Üreme yeteneği/ fertilite

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tedavi ile birlikte sıvı alımının azaltılmaması, su retansiyonu ve/veya hiponatremi ile birlikte görülebilen semptomlara (baş ağrısı, bulantı/kusma, kilo alma ve ciddi vakalarda konvülsiyonlar) yol açabilir.

Bunlar aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok seyrek: Hiponatremi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Karın ağrısı, mide bulantısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik deri reaksiyonları

Yaygın olmayan: Koruyucu maddeye karşı alerjik reaksiyonlar

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Baş ağrısı, konjesyon/rinit, burun kanaması

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Psikiyatrik bozukluklar

Çok seyrek: Çocuklarda duygusal bozukluklar

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Toksosite:

Fazla sıvı alımıyla birlikte alınan normal dozlar bile su zehirlenmesine neden olabilir. 0,3 mikrogram/kg i.v. ve 2,4 mikrogram/kg intranazal dozları aşan dozlar, çocuklarda ve yetişkinlerde sıvı alımına eşlik eden hiponatremi ve konvülsiyonlara neden olmuştur. Diğer yandan, 5 aylık bir bebeğe intranazal olarak uygulanan 40 mikrogram ve 5 yaşındaki bir

çocuğa intranazal olarak uygulanan 80 mikrogram, hiç bir semptoma yol açmamıştır. Yenidoğana parenteral olarak uygulanan 4 mikrogram, oligüri ve kilo alımına neden olmuştur.

Aşırı dozlar sıvı retansiyonu ve/veya hiponatremi ile birlikte etki süresinin uzamasına neden olur.

Semptomlar:

Hiponatremi ile aynı semptomlardır. Baş ağrısı, mide bulantısı, sıvı retansiyonu, hiponatremi, hipoosmolalite, oligüri, SSS depresyonu, konvülsiyonlar, pulmoner ödem.

Tedavi:

Doz aşımı artan sıvı retansiyonu ve hiponatremi riski ile birlikte etki süresinin uzamasına neden olabilir. Hiponatremi tedavisi kişiye özgü olmasına rağmen, aşağıdaki genel önlemler alınabilir.

Hiponatremi, desmopressin tedavisinin kesilmesi ve sıvı kısıtlaması ile tedavi edilir. Eğer hastada semptomlar varsa, izotonik veya hipertonic sodyum klorür infüzyonu verilebilir. Sıvı retansiyonu ciddi ise (konvülsiyonlar ve bilinç kaybı) furosemid ile tedavi edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antidiüretik hormon, ADH

ATC kodu: H01B A02

DESMOVİTAL doğal pitüiter hormon olan arginin vazopressinin yapısal bir analogu olan desmopressin içerir. Farkı, sisteindeki amino grubunun çıkarılması ve L-argininin D-arginin ile süstitüe edilmesidir. Bu yapısal değişiklikler sonucu intranazal uygulama dahil klinik olarak uygulanan dozlarda etki süresi uzamış ve istenmeyen presör etkiler ortadan kalkmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Biyoyararlanımı yaklaşık %3-5'dir. Yaklaşık 1 saat sonra maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır.

Dağılım:

Desmopressinin dağılımı, en iyi 0.3-0.5 litre/kg'ın eliminasyon fazı süresince dağılım hacmi ile iki bölmeli dağılım modeli tanımlanmaktadır.

Biyotransformasyon:

Desmopressinin in-vivo metabolizması çalışılmamıştır. P450 sistem sitokromuyla insan karaciğer mikrozomlarında yapılan desmopressin *in vitro* metabolizma çalışmaları, karaciğerde metabolize olan desmopressin miktarının çok önemsiz olduğunu göstermiştir. Bu nedenle, P450 sistem sitokrom ile insan karaciğerinde *in-vivo* metabolize olması olasılık dahilinde değildir. Hepatik metabolizmayı etkileyen diğer ilaçlarla da etkileşimi olası değildir.

Eliminasyon:

Desmopressinin toplam itrahı 7.6 litre/saattir. Eliminasyon terminal yarı ömrü 2.8 saattir. Sağlıklı kişilerde itrah oranı değişmez ve %52 (%44-%60)'dir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Desmopressinin güvenlik ve güvenlik profilinin araştırılması sırasında olağan dışı bulgular saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Klorbutanol hemihidrat

Sodyum klorür

Hidroklorik asit 1N

Saflaştırılmış su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

2 yıl.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

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

Dondurmayınız.

25°C'nin altında 1 ay muhafaza edilebilir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Renksiz, şeffaf, Tip I cam, 6 mL'lik pompalı şişe.

6 ml'lik pompalı şişe, 60 püskürtmelik 10 mcg Desmopressin asetat hidrat içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanma Talimatı:

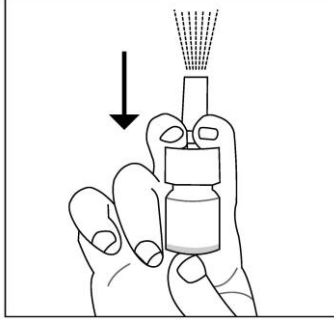
DESMOVİTAL'i kullanmadan önce bu bilgileri okuyunuz.

İlk kez kullanmadan önce en az 4 kez veya düzgün bir sprej elde edilene kadar bastırarak spreji kullanıma hazırlayınız.

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

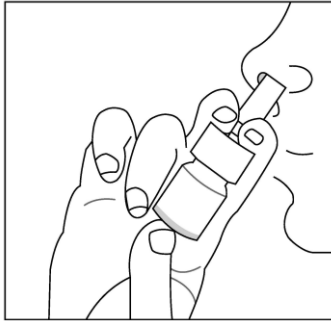
ÖNEMLİ! Şişenin içindeki tüpün dip kısmı, spreyi kullanacağınız her zaman sıvının içine daldırılmış olmalıdır.

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.

Uygulanan dozun kontrol edilebilmesi için, çocuklar ilacı yetişkinlerin gözetim ve denetiminde kullanmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

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 69 Faks: (0212) 211 29 77

8. RUHSAT NUMARASI

14.05.2008-124/65

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

14.05.2008

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ