

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### Příbalová informace: informace pro pacienta

#### Octim 15 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok

desmopressini acetat

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Octim a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octim používat
3. Jak se přípravek Octim používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Octim uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Octim a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Octim působí jako přirozený hormon vazopresin a zvyšuje koncentrace faktoru VIII a von Willebrandova faktoru v krvi, což je nezbytné pro srážení krve.

Octim se používá ke zkrácení nebo úpravě déletrvajícího krvácení u pacientů s poruchou funkce krevních destiček, dále u pacientů se závažným onemocněním ledvin nebo jater a u pacientů s prodlouženým krvácením z neznámých příčin. Používá se také jako prevence krvácení v průběhu menších chirurgických výkonů u pacientů s mírnými formami hemofilie A, kteří mají nedostatek faktoru VIII v krvi, a u pacientů s von Willebrandovou chorobou (s výjimkou von Willebrandovy choroby typu IIB).

Je možné, že desmopresin obsažený v přípravku Octim je schválen také k léčbě jiných onemocnění, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, pokud máte další otázky a řiďte se vždy jejich pokyny.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octim používat

##### Nepoužívejte přípravek Octim:

- jestliže jste alergický(á) na desmopresin-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže trpíte neustálým pocitem žízně a přijímáte abnormálně velké objemy tekutin (polydipsie)
- jestliže máte onemocnění srdce - anginu pectoris (nestabilní angina pectoris)
- při jakýchkoli onemocněních vyžadujících léčbu diuretiky (např. srdeční selhání)
- jestliže máte prokázanou hyponatremii (pokles sodíku v séru)
- jestliže máte von Willebrandovu chorobu typu IIB
- syndrom nepřiměřeného vylučování antidiuretického hormonu

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Octim se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou v případě

- poruchy rovnováhy tekutin a/nebo solí v těle
- rizika nahromadění tekutiny v mozku

Máte omezit příjem tekutin, protože je riziko, že v těle zůstane při používání přípravku Octim nadměrné množství tekutiny. Pijte co nejméně tekutin, pouze když máte žízeň. Obratě se na svého lékaře, pokud pozorujete, že se zvyšuje Vaše tělesná hmotnost, pokud máte přetrvávající bolest hlavy a pocit na zvracení.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Octim**

Pokud se přípravek Octim používá současně s léky k léčbě

- epilepsie (karbamazepin)
- duševních onemocnění jako je deprese (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, tricyklická antidepresiva, chlorpromazin)
- bolesti a zánětu (nesteroidní prozánětlivé léky)
- bolesti (opioidy)
- cukrovky (ze skupiny derivátů sulfonylurey)

může se dále zvýšit riziko, že v těle zůstane nadměrné množství tekutiny.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### **Těhotenství**

S použitím přípravku Octim v těhotenství jsou jen omezené zkušenosti. Při podávání desmopresinu těhotným ženám je nutná opatrnost.

#### **Kojení**

Údaje o přestupu desmopresinu do mateřského mléka pro tento způsob aplikace nejsou dostupné. Proto je třeba zvýšené opatrnosti zejména při kojení novorozenců či nedonošených dětí, u kterých nelze vyloučit možné nežádoucí účinky. Může být vhodné kojení přerušit na 15-20 hodin po poslední aplikaci desmopresinu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Octim nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Octim obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Octostim používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Léčivý přípravek Octim se podává ve zdravotnickém zařízení vyškolenými zdravotnickými pracovníky. Dávku vhodnou pro Vás stanoví lékař.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Octim, než jste měl(a)**

Není pravděpodobné, že dostanete příliš vysokou dávku, protože vhodnou dávku pro Vás určí lékař.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Octim**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud nedojde k omezení příjmu tekutin, může se v těle hromadit nadměrné množství tekutin, což může vést k nárůstu tělesné hmotnosti, pocitu na zvracení, zvracení, bolesti hlavy, snížené hladině sodíku v krvi a v závažných případech ke křečím. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to ihned svému lékaři.

*Časté* (mohou postihnout až 1 pacienta z 10): Bolest hlavy, bolest břicha, pocit na zvracení, přechodné bušení srdce a zčervenání v obličeji v důsledku nízkého krevního tlaku, únava.

*Vzácné* (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000): Závratě.

*Velmi vzácné* (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000): Snížená koncentrace sodíku v krvi.

*Není známo* (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

reakce z přecitlivělosti včetně anafylaktické reakce (závažné alergické reakce), intoxikace vodou, zvýšení tělesné hmotnosti, kóma (bezvědomí), ztráta vědomí, hyponatremická encefalopatie (postižení mozku při nízké koncentraci sodíku v krvi)

- otok mozku, křeče, stavy zmatenosti, infarkt myokardu (srdeční infarkt) angina pectoris, žilní onemocnění (hluboká žilní trombóza), cévní mozková příhoda, onemocnění mozkových žil, hypertenze (vysoký krevní tlak), dušnost, plicní embolie, zvracení, vyrážka, kopřivka, zarudnutí kůže, svědění, otoky končetin nebo obličeje, reakce v místě aplikace, třesavka, pocit nemoci.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Octim uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Octim obsahuje

- Léčivou látku je desmopressini acetat 15 mikrogramů /ml, což odpovídá desmopressinum 13,4 mikrogramů/ml.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda pro injekci.

### Jak přípravek Octim vypadá a co obsahuje toto balení

Octim je čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic a je dodáván v ampulkách z čirého skla třídy I, se dvěma červenými proužky a s vyznačeným místem k odlomení v následujících velikostech balení:

5 x 1 ml, 10 x 1 ml

5 x 2 ml, 10 x 2 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Ferring- Léčiva, a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Česká republika

#### Výrobce

Ferring

Wittland 11

24109 Kiel

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 12. 2020**

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

0,3 mikrogramu/kg tělesné hmotnosti subkutánně nebo po naředění v 50-100 ml fyziologického roztoku jako intravenózní infuze po dobu 15-30 minut. Po dosažení pozitivního účinku lze úvodní dávku přípravku Octim opakovat 1 – 2x v intervalu 6 – 12 hodin. Další opakování dávky může mít za následek snížený účinek.

Doba použitelnosti po naředění 0,9% roztokem chloridu sodného pro injekce:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění na koncentraci 0,04 – 1,5 mikrogramů/ml před použitím byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě. Pokud se nepoužije okamžitě, jsou doba a podmínky uchování před použitím v zodpovědnosti uživatele a tato doba by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud rekonstituce /na ředění (atd.) neproběhne za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek

#### *Dávka 0,3 mikrogramu/kg tělesné hmotnosti*

Tělesná hmotnost (kg)	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
Dávka (ml)	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
Tělesná hmotnost (kg)	65	70	75	80	85	90	95	100		
Dávka (ml)	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0		

Při léčbě pacientů s hemofilii A se určí požadované zvýšení VIII:C podle stejných kritérií jako při léčbě koncentrátem faktoru VIII.

Pokud nevede léčba přípravku Octim k požadovanému zvýšení koncentrace VIII:C v plazmě, může být léčba doplněna podáním koncentrátu faktoru VIII. Léčba pacientů s hemofilii má být prováděna při kontrole podle laboratorního vyšetření koagulace příslušného pacienta.

Stanovení koagulačních faktorů a doby krvácivosti před léčbou přípravkem Octim.

Po podání desmopresinu dochází k podstatnému zvýšení koncentrací VIII:C a vWF (von Willebrandova faktor) v plazmě. Nebylo však možné prokázat jakoukoli korelaci mezi plazmatickou koncentrací těchto faktorů a dobou krvácivosti před podáním nebo po podání desmopresinu. Účinek desmopresinu na dobu krvácení má proto být, pokud možno, vždy ověřen u konkrétního pacienta. Test doby krvácení má být maximálně standardizován, např. pomocí Simplate II. Určení doby krvácivosti a plazmatické koncentrace koagulačních faktorů má být provedeno v součinnosti s hemokoagulačními laboratořemi v dané zemi.

#### *Kontrola léčby*

Je nutno monitorovat koncentrace VIII:C v plazmě, protože v některých případech byl po opakovaných dávkách pozorován pokles účinku.

Při podávání přípravku Octim je třeba pečlivě monitorovat krevní tlak pacienta.