

## **Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

### **Octostim 15 microgrammi/ml soluzione iniettabile**

desmopressina

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

- Conservare questo foglio. Potrebbe essere necessario rileggerlo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non trasmetterlo ad altri. Può danneggiarli anche se hanno sintomi di malattia simili ai tuoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Consultare questo foglio illustrativo per informazioni su:**

1. Cos'è Octostim e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di iniziare il trattamento con Octostim
3. Come viene somministrato Octostim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Octostim
6. Contenuto della confezione e informazioni aggiuntive

#### **1. Cos'è Octostim e a cosa serve**

Il principio attivo di Octostim agisce allo stesso modo dell'ormone naturale vasopressina, aumentando i livelli del fattore VIII e del fattore von Willebrand necessari per la coagulazione del sangue.

Il farmaco viene utilizzato per ridurre o normalizzare il tempo di sanguinamento prolungato prima dell'intervento chirurgico (procedura terapeutica o diagnostica invasiva) in pazienti con tempo di sanguinamento prolungato a seguito di disfunzione piastrinica congenita o indotta da farmaci (funzione piastrinica disturbata), uremia (intossicazione urinaria), cirrosi epatica ("cirrosi") e tempo di sanguinamento prolungato senza causa nota, dove il tempo di sanguinamento prolungato può portare a complicanze emorragiche; per controllare il sanguinamento in pazienti con uremia (intossicazione urinaria); in combinazione con procedure chirurgiche minori in casi lievi o moderati di emofilia A e malattia di von Willebrand (non di tipo II B) in pazienti che rispondono positivamente a una dose di test.

#### **2. Cosa deve sapere prima di iniziare il trattamento con Octostim**

**Non prenda Octostim:**

- se è allergico alla desmopressina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di polidipsia (eccessiva assunzione di liquidi).
- se soffre di angina pectoris (angina)

- se soffre di insufficienza cardiaca o di altre condizioni che richiedono un trattamento con diuretici
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue
- se ha la malattia di von Willebrand di tipo II B.

### **Avvertenze e precauzioni**

Prestare particolare attenzione con Octostim:

- nel trattamento di bambini piccoli e pazienti anziani,
- in caso di equilibrio fluido e/o elettrolitico disturbato,
- a rischio di accumulo di liquidi nel cervello.

A causa del rischio di accumulo di liquidi in eccesso nel corpo, l'assunzione di liquidi deve essere limitata al minimo necessario per placare la sete e il peso corporeo deve essere monitorato continuamente.

### **Altri medicinali e Octostim**

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato dall'assunzione concomitante di altri medicinali.

L'accumulo di liquidi nell'organismo può aumentare se il medicinale viene utilizzato insieme ad antidepressivi tricyclici (antidepressivi), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi), clorpromazina (antipsicotici), carbamazepina (antiepilettici) o FANS (analgesici e antinfiammatori).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

L'esperienza di utilizzo durante la gravidanza è limitata.

La desmopressina passa nel latte materno, ma è improbabile che il bambino ne sia affetto.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Devi guidare o eseguire lavori pericolosi solo quando è sicuro per te. I farmaci possono influire sulla capacità di guidare o svolgere lavori pericolosi. Leggere attentamente le informazioni contenute nel foglio illustrativo. In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Tuttavia, non è noto che Octostim soluzione iniettabile influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come viene somministrato Octostim**

L'iniezione di Octostim è un medicinale utilizzato in ospedale e deve essere somministrato solo da personale qualificato.

La dose raccomandata è di 0,3 microgrammi/kg di peso corporeo somministrata come iniezione appena sotto la pelle (per via sottocutanea) o come iniezione in vena nell'arco di 15-30 minuti (infusione) dopo la diluizione. La dose può essere ripetuta 1-2 volte a distanza di 6-12 ore.

### **Se si assume una dose eccessiva di Octostim**

Contattare un medico, un ospedale o il Centro Antiveleni (tel. 22 59 13 00) se ha assunto una dose eccessiva di farmaco o se un bambino ha assunto il farmaco per errore. Per qualsiasi domanda su questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i farmaci, questo medicinale può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

*Effetti indesiderati comuni:* Mal di testa, dolori addominali, nausea, palpitazioni cardiache transitorie e arrossamenti facciali a seguito di un calo della pressione sanguigna, affaticamento.

*Effetti indesiderati rari:* Vertigini.

*Effetti indesiderati molto rari:* Iponatriemia (bassa concentrazione di sodio nel sangue).

Se l'assunzione di liquidi non è limitata, un eccesso di liquidi può accumularsi nel corpo. Può causare mal di testa, nausea/vomito, aumento di peso, diminuzione dei livelli di sodio nel sangue e, nei casi più gravi, convulsioni.

In casi isolati sono state segnalate reazioni allergiche cutanee e reazioni allergiche generali più gravi.

### **Segnalazione delle reazioni avverse**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. È inoltre possibile segnalare gli effetti collaterali direttamente tramite il modulo di notifica disponibile sul sito web dell'Agenzia norvegese per i medicinali: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Segnalando gli effetti indesiderati, lei fornisce informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Octostim**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### **6. Contenuto della confezione e informazioni aggiuntive**

#### **Cosa contiene Octostim**

- Il principio attivo è 15 microgrammi/ml di acetato di desmopressina equivalenti a 13,4 microgrammi/ml di desmopressina.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Octostim e contenuto della confezione**

La soluzione iniettabile di Octostim è fornita in confezioni contenenti 10 fiale di vetro da 1 ml o 2 ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Octostim è disponibile anche come spray nasale.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

"Ferring Legemiddel AS"

Casella postale 4445 Nydalen

0403 Oslo

Tel: 22 02 08 80

E-mail: mail@oslo.ferring.com

**Produttore:**

Ferring GmbH

Wittland 11

Casella Postale Casella Postale 2145

24109 Kiel

Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il 02.07.2018.**

-----  
**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

***Dosaggio e modo di somministrazione:***

*Accorciamento, normalizzazione o controllo terapeutico del sanguinamento e profilassi del sanguinamento prima della procedura invasiva:* 0,3 microgrammi/kg di peso corporeo diluiti in 9 mg/ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio a 50-100 ml mediante infusione endovenosa in 15-30 minuti o 0,3 microgrammi/kg di peso corporeo mediante iniezione sottocutanea.

Se si ottiene un effetto positivo, la dose iniziale può essere ripetuta 1-2 volte a distanza di 6-12 ore. Dosi ripetute aggiuntive possono comportare una minore efficacia.

Nei pazienti con emofilia A, un aumento di VIII:C è valutato secondo gli stessi criteri del trattamento con concentrato di fattore VIII. La concentrazione di VIII:C deve essere monitorata regolarmente in quanto in alcuni casi si è visto che l'effetto diminuisce con dosaggi ripetuti. Se il trattamento con Octostim non aumenta sufficientemente VIII:C, il trattamento può essere integrato con concentrato di fattore VIII. Il trattamento dei pazienti affetti da emofilia deve essere effettuato in consultazione con un laboratorio/esperto di coagulazione.

Determinazione dei fattori della coagulazione e del tempo di sanguinamento prima del trattamento con Octostim: I livelli plasmatici di VIII:C e vWF:Ag aumentano bruscamente dopo la somministrazione di desmopressina senza correlazione tra le concentrazioni plasmatiche di questi fattori e il tempo di sanguinamento, prima o dopo la somministrazione

di desmopressina. Pertanto, se possibile, l'effetto sul tempo di sanguinamento deve essere testato individualmente per ciascun paziente. Questo dovrebbe essere fatto nel modo più standardizzato possibile e in consultazione con i laboratori di coagulazione.

La pressione sanguigna del paziente deve essere attentamente monitorata durante la somministrazione di Octostim.