

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

MINIRIN 10 mikrogrammi/annuses ninasprei, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ninasprei 1 ml sisaldab 0,1 mg desmopressiinatsetaati (10 mikrogrammi/annuses).
INN. *Desmopressinum*

Abiained vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninasprei, lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Magediabeedi ravi. Neeru kontsentratsioonivõime test.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine on individuaalne.

Magediabeedi ravi. Kliinilised kogemused on näidanud, et keskmine ööpäevane annus täiskasvanuil on 20...40 mikrogrammi ja üle 5-aastastel lastel 10...20 mikrogrammi, mille võib manustada kas ühekordse annusena või jagatuna 2-le kuni 3-le korrale. Tavaliselt saab igale kolmandale patsiendile manustada ravimit üks kord ööpäevas.

Joodava vedeliku kogust tuleb piirata (vt lõik 4.4).

Neeru kontsentratsioonivõime test. Täiskasvanu tavaline annus on 40 mikrogrammi (kaks pihustust kummassegi ninasõõrmesse). Üle 1-aastastel lastel 10...20 mikrogrammi (üks pihustus mõlemasse ninasõõrmesse). Kuni 1-aastastel lastel 10 mikrogrammi (üks pihustus).

Pärast MINIRIN'i manustamist alustatakse uriini kogumist ühe tunni pärast. Järgneva 8 tunni jooksul kogutakse 2 portsjonit uriini osmolaarsuse määramiseks (samal ajal piirata joodud vedeliku kogust).

MINIRIN'i manustamise järgselt on normaalne uriini osmolaarsus tavaliselt 800 mOsm/kg. Väiksemate väärtuste puhul on otstarbekas testi korrata. Samasugused madalad väärtused viitavad uriini alanenud kontsentratsioonivõimele ja tuleb välja selgitada alanenud funktsiooni põhjus.

4.3 Vastunäidustused

Harjumuslik või psühhogeenne polüdüpsia. Südamepuudulikkus või teised haigusseisundid, mille korral manustatakse diureetikume (desmopressiini tohib manustada ainult normaalse vererõhuga patsientidele). Ülitundlikkus bensalkooniumkloriidi (konservant) suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vedeliku tasakaalu häirete vältimiseks kasutada ettevaatlikult väga noortel ja elatanud patsientidel; seisundite puhul, kui on häiritud vedeliku ja/või elektrolüütide tasakaal; patsientidel, kellel on oht intrakraniaalse rõhu tõusule.

Neeru kontsentratsioonivõime test: alla 1-aastastel lastel võib testi läbi viia vaid hoolikal jälgimisel haigla tingimustes.

Intranasaalse manustamise puhul võivad nina limaskestas esineda nt haavandumine või turse, mis võivad põhjustada MINIRIN'i imendumise häireid; sellisel puhul tuleb ravi lõpetada.

Diagnostilise kasutamise korral piirata vedeliku tarbimist 0,5 l-ni 1 tund enne kuni 8 tundi pärast ravimi manustamist.

NB! Kasutada ainult intranasaalselt!

Laboratoorselt jälgida patsientidel uriini kogust ja osmolaarsust. Mõningatel juhtudel on vajalik jälgida ka plasma osmolaarsust.

Turuletulekujärgne kogemus sisaldab mõningaid tõendeid raske hüponatreemia esinemisest desmopressiini ninasprei kasutamisel kraniaalse magediabeedi ravis.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Indometatsiin võib tugevdada desmopressiini toimet (mitte toime kestust). Ravimid, mis põhjustavad antidiureetilise hormooni vabanemist (nt tritsüklilised antidepressandid, kloorpromasiin, karbamasepiin) võivad põhjustada antidiureetilise toime tugevnemist ja sellega vedeliku retentsiooni ohtu.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus. Loomkatsetes jäneste ja rottidega 100-kordsete inimesele manustatavate annustega ei ole täheldatud desmopressiini kahjustavat toimet lootele. On teatatud 3-st vastsündinu arenguhäirest, kui magediabeediga emadele manustati raseduse ajal desmopressiini. Samal ajal on paljud publikatsioonid kinnitanud andmeid 120 juhuse kohta desmopressiini ohutust kasutamisest raseduse ajal, kui sündisid normaalsed lapsed. On andmeid ka ulatusliku uurimistöe kohta 29-st lapsest, kelle emad kasutasid desmopressiini kogu raseduse aja jooksul ning kellel arenguhäirete esinemissagedus ei olnud suurem kui tavaliselt. Desmopressiini tuleb raseduse ajal manustada ettevaatlikult.

Imetamine. Desmopressiini 300 µg intranasaalsel manustamisel rinnaga toitvatele emadele ei täheldatud rinnapiimas kontsentratsiooni märkimisväärset suurenemist, mis oleks mõjutanud laste diureesi.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

MINIRIN ei avalda mõju võimele juhtida liiklusvahendeid või töötada masinatel.

4.8 Kõrvaltoimed

Harva võivad tekkida peavalu, iiveldus ja maovalud. Võivad tekkida nina limaskestade turse, riniit, ninaverejooks. Harva allergiline nahareaktsioon bensalkooniumkloriidile.

Desmopressiini manustamine ilma vedeliku tarbimise piiramiseta võib viia vedeliku retentsioonile koos sellele omaste sümptomitega (hüponatreemia, hüperkaleemia, ekstreemsel juhul krampid).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise korral on oht vee retentsiooni ja hüponatreemia tekkeks. Asümptomaatilise hüponatreemia tekkimisel tuleb ravi desmopressiiniga kohe lõpetada ja piirata vedeliku tarbimist, kuni naatriumi sisaldus seerumis on normaliseerunud. Üleannustamise sümptomite ilmnemisel tuleb teha infusioon isotoonilise või hüpertonilise naatriumkloriidilahusega. Vedeliku retentsiooni raskematel juhtudel (teadvuskadu, krambid) tuleb manustada furosemiidi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Vasopressiin ja analoogid, ATC kood: H01BA02

MINIRIN sisaldab desmopressiini, mis on ehituslikult sarnane naturaalse hormooni arginiin vasopressiiniga. Naturaalses hormoonis on tehtud kaks keemilist muudatust: 1-tsüsteiini desaminatsioon ja 8-L-arginiini substitutsioon 8-D-arginiiniga. Struktuurilised muudatused loovad sellise keemilise ühendi, millel on märkimisväärselt suurenenud antidiureetiline aktiivsus, vähene toime silelihastesse, mis hoiab ära rõhust tingitud kõrvaltoimed.

MINIRIN'i kasutamisel tsentraalse magediabeediga patsientidel väheneb väljutatava uriini kogus, kõrgeneb uriini osmolaarsus ja väheneb plasma osmolaarsus. See vähendab ka urineerimissagedust ja öist uriini kogust.

MINIRIN'i kasutatakse ka diagnostilistel eesmärkidel neerufunktsiooni ja kontsentratsioonivõime määramiseks, samuti diferentsiaaldiagnostikas kuseteede infektsioonide puhul (tsüstiidi puhul ei esine uriini subnormaalseid kontsentratsiooni väärtusi, vastupidiselt põelonefriidile).

5.2 Farmakokineetilised omadused

10...20 mikrogrammi desmopressiini intranasaalne manustamine annab antidiureetilise efekti, mis tavaliselt kestab 8...12 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensalkooniumkloriid (säilitusainena), naatriumkloriid, sidrunhappe monohüdraat, dinaatriumfosfaatdihüdraat ja puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist on 2 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ninasprei, 10 mikrogrammi/annuses, 2,5 ml või 5 ml dosaatorpumbaga pudelis.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

167397

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa kuupäev: 9.05.1997
Müügiloa uuendamise kuupäev: 29.10.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2016