

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Minirin Spray 10 microgram/dosis neusspray, oplossing

Desmopressine acetaat

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Minirin Spray 10 microgram/dosis neusspray, oplossing gebruikt?
2. Wanneer mag u Minirin Spray 10 microgram/dosis neusspray, oplossing niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Minirin Spray 10 microgram/dosis neusspray, oplossing?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Minirin Spray 10 microgram/dosis neusspray, oplossing?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT MINIRIN SPRAY 10 MICROGRAM/DOSIS NEUSSPRAY, OPLOSSING GEBRUIKT?

#### Geneesmiddelengroep

Hormoon van het hersenaanhangsel; analoog van vasopressine, het natuurlijk hormoon dat de hoeveelheid geproduceerde urine beperkt (meer geconcentreerd maakt).

#### Therapeutische indicaties

- Behandeling van **overmatig urineren** en een **abnormaal hoog dorstgevoel**, veroorzaakt door een tekort aan het hormoon dat de wateruitscheiding van de nieren regelt.
- Behandeling van **overmatig urineren** en een **overmatig dorstgevoel** na een **ingreep** in de zone van het hersenaanhangsel.
- Diagnose van **centrale diabetes insipidus** (hierboven omschreven ziekte) en nagaan van de **nierwerking** (vermogen van de nieren om water aan de urine te onttrekken).

**Alleen bewezen diabetes insipidus mag chronisch behandeld worden met Minirin Spray.**

### 2. WANNEER MAG U MINIRIN SPRAY 10 MICROGRAM/DOSIS NEUSSPRAY, OPLOSSING NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

#### Wanneer mag u Minirin Spray niet gebruiken?

- Als u een **verhoogd dorstgevoel** heeft en **veelvuldig urineert** zonder dat diabetes insipidus bewezen is (gevaar op overmatige vochtophoping bij drankzucht).
- Als u een gekende of vermoedelijke **ontoereikende hartwerking** heeft of een andere aandoening waardoor u **waterafdrijvende middelen** moet innemen.
- Als u een gematigde of een ernstige **beperking van de nierfunctie** heeft.
- Als u bekend is dat u een **te laag natriumgehalte** in het bloed heeft of daar een aanleg toe heeft.
- Als u **allergisch** bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin Spray?

- De **vochtinname** moet tot een minimum beperkt worden vanaf 1 uur voor tot 8 uur na toediening. Wanneer U Minirin Spray toegediend krijgt voor een **nierfunctietest**, moet de vochtinname beperkt worden en mag u tussen 1 uur voor tot 8 uur na de toediening **max. 0,5 l vocht** innemen. Wanneer u Minirin Spray gebruikt zonder gelijktijdige beperking van de vochtinname, kan er **vochtophopping en/of te lage plasmanatrium** optreden, met of zonder waarschuwingstekens (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en in ernstige gevallen stuipen); bij een **geleidelijke gewichtstoename** of een **te laag natriumgehalte in het bloed**, moet de **vochtinname drastisch beperkt** worden en zal uw arts eventueel de toediening van Minirin Spray stopzetten.
- Meestal wordt door een juiste behandeling van diabetes insipidus het dorstgevoel automatisch geremd. Bij jonge kinderen bijvoorbeeld moet u hier wel op letten.
- Als de **water en/of elektrolyetenhuishouding** verstoord is, zoals bij veralgemeende infecties, koorts, maagdarmonsteking; in deze gevallen dient de behandeling onderbroken te worden.
- Als u **verzwakt** of van **oudere leeftijd** bent of als u al een **laag natriumgehalte** in het bloed heeft omdat u dan een verhoogd risico op een té laag natriumgehalte in het bloed kan hebben.
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt waarvan geweten is dat ze **SIADH** [syndroom van overmatige afscheiding van antidiuretisch hormoon (natuurlijk hormoon dat de waterhuishouding controleert)] uitlokken (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als u gelijktijdig **NSAID's** (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen; dit zijn **ontstekingsremmers**) neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen
- Wanneer u na een **operatie** vocht in de ader toegediend krijgt.
- Als u in het verleden **levercirrose**, **nefrotisch syndroom** (te maken met de nierwerking), ontoereikende werking van de **bijnieren** en te geringe **schildklierfunctie** gehad heeft.

In bovenstaande gevallen zal uw arts voorzorgen nemen om te voorkomen dat u een te laag natriumgehalte in het bloed krijgt, dit samen met een zorgvuldige controle op beperking van uw vochtinname. Uit postmarketing gegevens is gebleken dat er een kans is op een veel te laag natriumgehalte in het bloed bij het gebruik van de neusspray.

- Als u een **verhoogde bloeddruk** heeft; de bloeddruk moet regelmatig gecontroleerd worden alhoewel Minirin Spray bij de voorgeschreven hoeveelheid waarschijnlijk geen effect op de bloeddruk heeft; u dient voorzichtig te zijn bij **ernstig verhoogde bloeddruk**, als u **zwanger** bent of als u lijdt aan een aandoening van de **kransslagaders**.
- Als u **diabetes insipidus** heeft **na een letsel of operatie**; diabetes insipidus kan in die gevallen van voorbijgaande aard zijn en dient daarom regelmatig gehercontroleerd te worden.
- Als u **mucoviscidosepatiënt** bent (aandoening waarbij ter hoogte van longen en pancreas een abnormaal dik slijm afgescheiden wordt); hierbij moet gebruik van Minirin Spray aandachtig gevolgd worden.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze **SIADH** [dit is het syndroom van overmatige afscheiding van antidiuretisch hormoon (natuurlijk hormoon dat de waterhuishouding controleert)] in de hand werken zoals bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij **depressie** (tricyclische antidepressiva, selectieve serotonine heropname remmers, chlorpropamide (gebruikt bij **suikerziekte**), chloorpromazine (gebruikt bij **geestesziekte**), oxcarbazepine en carbamazepine (beide gebruikt bij **vallende ziekte**), kunnen een extra waterophoudend effect geven en zo het risico op waterophouding vergroten. Men moet er rekening mee houden dat in deze gevallen de dosering waarschijnlijk aangepast moet worden. **NSAID's** (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen; dit zijn **ontstekingsremmers**) kunnen waterophouding/te laag natriumgehalte in het bloed veroorzaken (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin Spray?”)

Gebruikt u naast Minirin Spray nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U mag Minirin Spray samen met voedsel en drank gebruiken indien gewenst. De vochtinname moet echter tot een minimum beperkt worden vanaf 1 uur voor tot 8 uur na toediening. Gelieve ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin Spray?” te lezen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Minirin Spray mag met voorzichtigheid en overeenkomstig het voorschrift van de arts gebruikt worden tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. Toch dient de toediening met de nodige voorzorg en na overleg met de arts te gebeuren.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Minirin Spray heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **3. HOE GEBRUIKT U MINIRIN SPRAY 10 MICROGRAM/DOSIS NEUSSPRAY, OPLOSSING?**

Gebruik Minirin Spray altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **1. Diabetes insipidus**

De hoeveelheid geneesmiddel moet van persoon tot persoon aangepast worden. Men start met een testhoeveelheid.

- Volwassenen: meestal begint men met een testhoeveelheid van 10 microgram (= 1 verstuiving). Een normale urineproductie verkrijgt men gewoonlijk met 10 microgram tot 20 microgram (1 tot 2 verstuivingen), 2x per dag.
- Kinderen: testhoeveelheid 5 microgram\*
- Zuigelingen: testhoeveelheid 2,5 microgram\*

Een behandeling vergt over het algemeen 2 nasale doses.

\*Minirin Spray is evenwel niet geschikt indien doses lager dan 10 microgram vereist zijn, in deze gevallen kan men Minirin neusdruppels, toegediend via Rhinyle, gebruiken.

### **2. Diagnose van diabetes insipidus**

Wanneer men na wateronthouding de urine niet kan concentreren en men dit wel kan na Minirin Spray toediening (20 microgram = 2 verstuivingen) wijst dit op centrale diabetes insipidus.

### **3. Test op de nierwerking**

Hierbij controleert men welke zoutconcentraties in de urine bereikt worden na Minirin Spray toediening. Men vergelijkt met de waarden die men bekomt bij een normale nierwerking.

De hoeveelheden Minirin Spray die hiervoor gegeven worden, zijn :

- Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar: 40 microgram (= 4 verstuivingen).
- Kinderen jonger dan 15 jaar : 20 microgram (= 2 verstuivingen).
- Zuigelingen (<1 jaar) : 10 microgram (= 1 verstuiving).

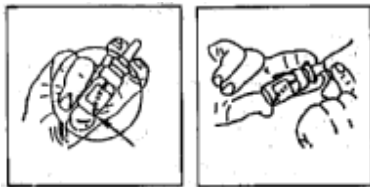
Gedurende 1 uur voor tot 8 uur na toediening van Minirin Spray dient de **vochtinname tot max. 0,5 l** beperkt te worden, teneinde watervergiftiging te voorkomen. **Vóór toediening van Minirin Spray dient de blaas te worden geleegd.**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Minirin Spray moet gebruiken.

### **Hoe gebruikt u de neusspray?**

Voor elke toediening, is het noodzakelijk de neus te snuiten teneinde de absorptie van het product via de neusslijmvliezen te bevorderen.

1. Verwijder de beschermkap in doorzichtige plastic en bewaar deze om de flacon later te hersluiten.
  2. Teneinde een juiste hoeveelheid van het geneesmiddel te bekomen, de flacon lichtjes schuin houden zodat het plastic slangetje in de oplossing steekt.
  3. Maak de spray gebruiksklaar door 3 tot 4 maal te verstuiven.
  4. Het hoofd lichtjes naar achter gebogen houden. Het neusstuk in een neusgat brengen en drukken.
  5. Eenmaal de spray gebruiksklaar is, levert de spray bij elke verstuiving 100 microliter af (d.w.z. een dosis van 10 microgram).
  6. Wanneer meerdere verstuivingen nodig zijn, alternatief in het ene en andere neusgat verstuiven en minstens 5 minuten wachten tussen 2 verstuivingen in hetzelfde neusgat, zonder te snuiten.
  7. Na elk gebruik, de flacon hersluiten en rechtop bewaren.
- Wanneer de spray gedurende een week niet gebruikt is, zal het nodig zijn de spraypomp opnieuw gebruiksklaar te maken door 1 maal drukken.



### **Heeft u te veel van Minirin Spray gebruikt?**

Als u een te grote hoeveelheid neusspray heeft gebruikt dan resulteert dit in een verlengde werkingsduur met een verhoogde vochtophoping en een te laag natriumgehalte in het bloed.

### Behandeling

De behandeling wordt door de arts van persoon tot persoon aangepast. Meestal moet u de behandeling met Minirin Spray stoppen, dient u de vochtinname beperken en wordt een behandeling toegepast die direct afgestemd is op de verschijnselen die bij u optreden.

Wanneer u te veel van Minirin Spray heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten Minirin Spray te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Minirin Spray.**

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen, anders kunnen de verschijnselen opnieuw optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Minirin Spray bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u bij gebruik van Minirin Spray niet gelijktijdig uw vochtinname vermindert, kan dit leiden tot **vochtophoping/te laag natriumgehalte in het bloed**, al dan niet samengaand met waarschuwingssignalen en tekenen zoals **hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename**, en in ernstige gevallen **stuipen**.

**Vochtophoping** kan optreden bij gebruik van te grote hoeveelheden, verkeerde diagnose of overmatige vochtinname tijdens de behandeling.

### **Vaak:**

- *Algemene aandoeningen:* hoofdpijn.

Bijsluiter

- *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*: neusverstopping/ontsteking van het neusslijmvlies en neusbloeding.
- *Maagdarmsstelselaandoeningen*: buikpijn, misselijkheid.

**Zeer zelden:**

- *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*: te laag natriumgehalte in het bloed.

Enkele gevallen van aantasting van de zenuwvezels (demyelinisatie) te wijten aan een te snelle aanpassing van het natriumgehalte in het bloed werden gemeld. Om dit te vermijden moet een te laag natriumgehalte in het bloed zorgvuldig behandeld worden volgens de richtlijnen vermeld in de rubriek 'Heeft u te veel van Minirin Spray gebruikt?'.

**In enkele gevallen:**

- *Psychische stoornissen*: alleenstaande gevallen van emotionele stoornissen bij kinderen werden gerapporteerd.
- *Immuunsysteemaandoeningen*: alleenstaande gevallen van allergische huidreacties en meer ernstige, algemene allergische reacties zoals anafylaxie (heftige allergische reactie die kan leiden tot shock) en bronchospasme (vernauwen van de luchtwegen) werden gerapporteerd.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**5. HOE BEWAART U MINIRIN SPRAY 10 MICROGRAM/DOSIS NEUSSPRAY, OPLOSSING?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaar de fles met spraypomp steeds rechtop.

Gebruik Minirin Spray niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket/buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

**6. AANVULLENDE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in Minirin Spray**

- De werkzame stof is desmopressine. Dit is aanwezig in de vorm van desmopressine acetaat (0,1 mg/ml), overeenkomend met 0,089 mg desmopressine/ml.
- De andere stoffen zijn natriumchloride, citroenzuur monohydraat, dinatriumfosfaat dihydraat, benzalkoniumchloride oplossing en gezuiverd water.

**Hoe ziet Minirin Spray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fles met spraypomp en neuspijpet met 2,5 ml oplossing (overeenkomend met 25 dosissen).

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

nv Ferring sa, Capucienenlaan 93C , B-9300 Aalst  
Tel. +32 (0)53/72 92 00 - [ferringnvs@ferring.com](mailto:ferringnvs@ferring.com)

*Fabrikant*

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Bijsluiter

BE 164954

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2014**