

KULLANMA TALİMATI

MINIRIN® Melt 120 mikrogram oral liyofilizat

Ağızda eriyen tablet.

- **Etkin madde:** Bir oral liyofilize tablet, desmopressin asetat (yaklaşık 135 mikrogram) olarak 120 mikrogram desmopressin (serbest baz) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Jelatin (balıktan), mannitol (E421), sitrik asit, susuz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MINIRIN® Melt nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MINIRIN® Melt kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MINIRIN® Melt nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MINIRIN® Melt'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MINIRIN® Melt nedir ve ne için kullanılır?

MINIRIN® Melt tablet (ağızda eriyen) 120 mikrogram desmopressin içermektedir.

MINIRIN® Melt, 10, 30 veya 100 oral liyofilize tablet içeren blister ambalajda bulunmaktadır.

MINIRIN® Melt aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Primer enürezis noktürna (yatak ıslatma)
Beş yaşından itibaren kullanılır. Yatak ıslatma aşırı sıvı alımı nedeniyle meydana geliyorsa MINIRIN® Melt kullanılmamalıdır.
- Yetişkinlerde noktüri (gece idrara çıkma): Fazla miktarda idrar üretimine bağlı olarak geceleri idrara çıkmayı gerektiren; örneğin kişide idrar kesesinin kapasitesini aşan miktarda idrar üretmeye neden olan durum
- Şekersiz diyabet (santral diabetes insipidus) aşırı susuzluk ve büyük hacimlerde sürekli seyreltik idrar üretimi
ÖNEMLİ: Bu durum, diabetes mellitus (şeker diyabeti ve şeker hastalığı) ile karıştırılmamalıdır.

2. MINIRIN® Melt kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MINIRIN® Melt'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Müzmin veya psikojenik polidipsi (büyük hacimlerde sıvı alımı) (24 saate, 40 ml/kg'ı aşan idrar üretimi)
- İdrar söktürücü ilaç tedavisi gerektiren, bilinen veya şüpheli kalp yetmezliği ve diğer durumlar
- Orta ila şiddetli böbrek yetmezliği (50 ml/dak altında kreatinin klerensi)
- Uygunsuz ADH hormonu salgılama bozukluğu (SIADH) ve bilinen hiponatremi (kanda düşük sodyum düzeyi)
- Etkin maddeye veya herhangi bir yardımcı maddesine aşırı duyarlılığınız (balık jelatini dahil) varsa

MINIRIN® Melt'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Primer noktürnal enürezis ve noktüri endikasyonunda kullanıldığında, uygulamanın bir saat öncesinden, 8 saat sonrasına kadar sıvı alımı mümkün olan en alt düzeye sınırlandırılmalıdır. Sıvı alımının kesilmediği bir tedavi, su tutma/hiponatremi belirtileri veya semptomlarına (baş ağrısı, mide bulantısı/kusma, kilo alma ve ciddi vakalarda konvülsiyonlar) yol açabilir. Tüm hastalar ve varsa hastayı takip eden erişkinler sıvı kısıtlamasına bağlı kalmaları için dikkatlice bilgilendirilmelidir.

Tedaviye başlamadan önce ciddi idrar kesesi fonksiyon bozukluğu ve idrara çıkmada zorlanma göz önünde bulundurulmalıdır.

Yaşlı hastalar, düşük serum sodyum düzeyli hastalar hiponatremi açısından yüksek riske sahiptirler. Sistemik enfeksiyonlar, ateş ve gastroenterit gibi sıvı ve/veya elektrolit dengesizliği ile karakterize olan akut hastalıklar süresince desmopressin tedavisi kesilmelidir.

Kafa içi basıncın yükselme riski olan hastalarda önlem alınmalıdır.

Sıvı ve/veya elektrolit dengesizliği ile karakterize olan durumlarda desmopressin dikkatlice kullanılmalıdır.

Sıvı sınırlamasına çok dikkat etmek gerekmekte ve serum sodyumun daha sık izlenmesi dahil, hiponatremiden kaçınmak için tedbirler kesinlikle alınmalıdır.

- Uygunsuz ADH hormonu salgılama bozukluğuna sebep olduğu bilinen, örneğin trisiklik antidepressanlar (ruhsal bozuklukları düzeltmek için kullanılan ilaçlar), seçici serotonin re-uptake inhibitörleri (seçici serotonin (bir hormon) geri alımını durduran ilaçlar), zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan klorpromazin ve sara hastalığını tedavi eden karbamazepin gibi ilaçlarla birlikte kullanılması durumu.
- Ağrı, ateş ve iltihabı azaltan NSAID (steroid yapıda olmayan iltihap kesici ilaçlar) ile birlikte kullanılması durumu.

Aktif trombozu (kanın pıhtılaşması ile ilgili bir hastalık) olan ve/veya kanın pıhtılaşması açısından yüksek riski bulunan (kalıtsal veya kazanılmış beyin damar hastalığı ve kalp ve damar hastalıkları, yüksek kan basıncı, ani böbrek yetmezliği, uzun süreli böbrek yetmezliği gibi) durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Bu ürün her dozunda 10.25 mg mannitol (E421) içerse de dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

MINIRIN® Melt'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ile birlikte eş zamanlı alım, düşük oral dozajlarda MINIRIN® Melt'in etkinliğini ve antidiüretik etki süresini azaltabilir.

Primer noktürnal enürezis ve noktüri tedavisinde, uygulamanın bir saat öncesinden, 8 saat sonrasına kadar sıvı alımı mümkün olan en alt düzeye sınırlandırılmalıdır.

Sıvı sınırlamasına çok dikkat etmek gerekmekte ve serum sodyumun daha sık izlenmesi dahil, hiponatremiden kaçınmak için tedbirler kesinlikle alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yüksek dozda (300 mikrogram intranazal) desmopressin alan emziren annelerden alınan sütün analiz sonuçları, desmopressinin bebekte çıkan idrar miktarını (diürez) etkilemek için gereken seviyenin altında kaldığını göstermektedir.

Araç ve makine kullanımı

MINIRIN® Melt'in araç ve makine kullanımında hiçbir etkisi bulunmamakta ya da önemsenmeyecek bir düzeyde etkisi bulunmaktadır.

MINIRIN® Melt'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bildirilmemiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Desmopressin ile alındığında, bazı ilaçlar idrar miktarını azaltıcı etkiyi artırarak su tutulmasına neden olabilir. Bir antidepresan, antiinflamatuvar ilaç (ibuprofen, naproksen, fenbufen), loperamid (ishal için), klorpromazin (zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya karbamazepin (sara hastalığı için) kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MINIRIN® Melt nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Gece Yatak Islatma (5 yaşından itibaren)

Başlangıç dozu olarak, yatmadan önce 120 mikrogram ağızda eriyen tablet dilin altına yerleştirilir. Doktorunuz gerekli görürse, dozu 240 mikrograma kadar arttırılabilir. Sabaha kadar bir şey içmeyiniz. Tedaviye devam edilip edilmeyeceğine doktorunuz genelde üç ayda bir

yeniden değerlendirme ile karar verir. Reçete edilen doz günde bir defadan fazla alınmamalıdır.

Yetişkinlerde Gece İdrara Çıkma (Noktüri)

Başlangıç dozu olarak, yatmadan önce 60 mikrogram ağızda eriyen tablet dilin altına yerleştirilir. Doktorunuz gerekli görürse, dozu önce 120 mikrogram daha sonra haftalık doz ayarlaması ile 240 mikrograma kadar artırılabilir. Sabaha kadar bir şey içmeyiniz.

Doktorunuz tedaviye başlamadan 2 gün önce gece fazla miktarda idrara çıktığınızı ölçmek amacıyla kaç kere ve ne miktarda idrara çıktığınızı takip ederek tablo hazırlamanızı isteyebilir.

İdrar kesenizin kapasitesini aşan miktarda gece idrar üretimi veya 1 tam gün boyunca üretilen idrarın üçte birinden fazla miktarda gece boyunca idrar üretimi nokturnal poliüri (geceleri fazla miktarda idrar üretimi) olarak kabul edilir.

Tedaviye devam edilip edilmeyeceğine uygun doza ulaştıktan sonra dört hafta içinde doktorunuz yeniden değerlendirme ile karar verir.

Şekersiz Diyabet (Santral Diabetes Insipidus)

Belirtilerin en iyi şekilde kontrolünü sağlayabilmek için, alınan tabletlerin sayısı doktor tarafından ayrı ayrı her hasta için ayarlanır.

Çocuklar ve yetişkinlerde başlangıçta günde 3 kez 60 mikrogram doz, ağızda eriyen tablet olarak dilin altına yerleştirilir. Hastaların çoğunda devam olarak, günde üç kez 60 mikrogram veya 120 mikrogramlık doz, ağızda eriyen tablet olarak dilin altına yerleştirilir. Total günlük doz 120 – 720 mikrogram arasında değişir.

Uygulama yolu ve metodu:

Su içmeye gerek olmadan dil altına uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 5 yaşından itibaren yatak ıslatma ve şekersiz diyabet tedavisinde kullanılır. Bkz: MINIRIN® Melt nasıl kullanılır. Doz önerileri yetişkinlerle aynıdır.

Yaşlılarda kullanım: 65 yaşından büyük hastalarda tedavinin başlatılması önerilmez.

Eğer doktorunuz tedavi başlatmaya karar verirse, tedaviye başlamadan önce ve başladıktan 3 gün sonra veya doz artırıldığında ve tedavi sırasında, tedaviyi yürüten doktorun gerekli gördüğü diğer zamanlarda kan testi yapılarak sodyum miktarı ölçülebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Orta ila şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa MINIRIN® Melt'i kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği hastalarında çalışmalar yapılmadığından özel kullanımı yoktur.

Eğer MINIRIN® Melt'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MINIRIN® Melt kullandıysanız:

MINIRIN® Melt'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer MINIRIN® Melt kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MINIRIN® Melt ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MINIRIN® Melt'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yetişkinler

Çok yaygın:

- Baş ağrısı*

Yaygın:

- Hiponatremi* (Kandaki sodyum seviyesinin azalması),
- Baş dönmesi*,
- Hipertansiyon,
- Karın ağrısı*,
- Mide bulantısı*,
- İshal,
- Kabızlık,
- Kusma*,
- İdrar torbası ve idrar yoluna ait semptomlar,
- Ödem,
- Bitkinlik

Yaygın olmayan:

- Uykusuzluk,
- Uyuklama hali,
- Parestezi (karıncalanma ve his kaybını içeren duyu değişiklikleri),
- Görüş bozukluğu,
- Vertigo (şiddetli baş dönmesi),
- Çarpıntı,
- Ani kalkmayla ortaya çıkan tansiyon düşüklüğü,

- Solunum güçlüğü,
- Hazımsızlık,
- Gaz şikâyetleri,
- Karın şişliği ve gerginliği,
- Terleme,
- Kaşıntı,
- Döküntü,
- Kurdeşen,
- Kas spazmları,
- Miyalji (adale ağrısı),
- Kırıklık^{*},
- Grip hastalığı benzeri göğüs ağrısı,
- Kilo artışı^{*},
- Karaciğer enziminde artış,
- Kanda potasyum eksikliği

Seyrek:

- Sersemlik hali^{*},
- Alerjik deri iltihabı

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Su kaybı^{**},
- Hipernatremi^{***} (kanda sodyum miktarının artışı),
- Nöbet^{*},
- Kuvvetsizlik^{*},
- Koma^{*}

* Hiponatremi baş ağrısı, karın ağrısı, bulantı, kusma, kilo alımı, baş dönmesi, sersemlik, kırıklık, hafıza kaybı, baş dönmesi, düşme, ciddi vakalarda nöbet ve komaya sebep olabilir.

** Sadece santral diabetes insipidus endikasyonunda görülmektedir.

Çocuk ve ergenlik çağındakiler

Yaygın:

- Baş ağrısı^{*}

Yaygın olmayan:

- Değişken duygulanım hali^{**},
- Agresif olma^{***},
- Karın ağrısı^{*},
- Mide bulantısı^{*},
- Kusma^{*},
- İshal,
- İdrar torbası ve idrar yoluna ait belirtiler
- Çevrel damarlarda ödem,
- Bitkinlik

Seyrek:

- Endişe belirtileri,
- Kâbus^{*},
- Ruh hali değişiklikleri^{****},
- Uyuklama hali,
- Yüksek tansiyon,
- Sinirlilik

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu,
- Hiponatremi^{*} (Kandaki sodyum seviyesinin azalması),
- Anormal davranış,
- Duygusal bozukluk,
- Depresyon,
- Halusinasyon,
- Uykusuzluk,
- Dikkat dağınıklığı,
- Psikolojik kaynaklı aktivite artışı,
- Nöbet^{*},
- Burun kanaması,
- Alerjik deri iltihabı,
- Döküntü,
- Terleme,
- Kurdeşen

* Hiponatremi baş ağrısı, karın ağrısı, bulantı, kusma, kilo alımı, baş dönmesi, sersemlik, kırıklık, hafıza kaybı, baş dönmesi düşme, ciddi vakalarda nöbet ve komaya sebep olabilir.

** Pazarlama sonrası çocuklar ve ergenlik çağındakilerde (<18 yaş) eşit olarak rapor edilmiştir.

*** Pazarlama sonrası deneyimde hemen hemen sadece çocuklar ve ergenlik çağındakilerde (<18 yaş) rapor edilmiştir.

**** Pazarlama sonrası deneyimde genelde çocuklarda (<12 yaş) rapor edilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MINIRIN[®] Melt'in Saklanması

MINIRIN[®] Melt'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Nemden ve ısıdan korumak için orijinal ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MINIRIN[®] Melt'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MINIRIN[®] Melt'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurol Plaza No: 255 Kat 13
Maslak 34398 İstanbul
Tel : 0212 335 62 00
Faks : 0212 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

Üretim Yeri:

Ferring GmbH
Kiel - Almanya

Bu Kullanma Talimatı 21/11/2012 tarihinde onaylanmıştır.