

## KULLANMA TALİMATI

### DESMOVİTAL %0.1 mg/ml burun spreyi

#### Burun yolu ile uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 şişe çözelti (6 mL) içinde :  
Etkin madde: Desmopressin asetat hidrat (DDAVP) 0.600 mg (0.534 mg Desmopressine eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Klorobutanol hemihidrat, sodyum klorür, hidroklorik asit 1N, saflaştırılmış su

**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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DESMOVİTAL nedir ve ne için kullanılır?**

DESMOVİTAL Burun Spreyi, 1 mililitre'sinde 0.1 mg desmopressin asetat içermektedir. 1 doz sprey, 0.1 ml, 10 mikrogram desmopressin asetata karşılık gelmektedir. DESMOVİTAL'in etkin maddesi olan desmopressin antidiüretik hormon (idrar miktarını azaltan hormon), ADH grubuna dahildir.

- DESMOVİTAL, her püskürtmede 10 mcg Desmopressin asetat hidrat sağlar, toplam 60 püskürtme içerir.
- 6 ml'lik pompalı cam şişe içinde bulunur.

DESMOVİTAL aşağıdaki durumda kullanılmaktadır:

- Őekersiz diyabet (Santral Diabetes insipidus) ařırı susuzluk ve bűyűk hacimlerde sűrekli seyreltik idrar űretimi ile karakterize bir hastalık  
ÖNEMLİ: Bu durum, diabetes mellitus (şeker diyabeti ve şeker hastalığı) ile karıştırılmamalıdır.
- Bűbreklerin gerektiđi gibi idrar konsantrasyonu yapıp yapamadıđını kontrol etmek amacına yűnelik bir testte (idrar yođunlařtırma kapasite testi)

## 2. DESMOVİTAL'İ KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

### DESMOVİTAL'İ AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA KULLANMAYINIZ

- Ciddi bir kalp hastalığınız varsa,
- Alkol de dâhil olmak űzere, anormal yűksek miktarlarda sıvı alıyorsanız,
- Soğuk algınlığı ilaçları dâhil, doktorun kullandığınızı bilmediği başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Műzmin veya psikojenik polidipsi (anormal dűzeyde fazla sıvı alımı) (24 saate, 40 ml/kg'ı ařan idrar űretimi),
- Orta ila řiddetli bűbrek yetmezliđi,
- ADH hormonu salgılama sendromu (SIADH),
- Bilinen hiponatremi (kandaki sodyum seviyesinin azalması),
- Desmopressine veya herhangi bir yardımcı maddesine aşırı duyarlılığınız varsa.
- Desmovital %0.1 mg/ml Burun Spreyi uygulandığında burun içi doku tabakasındaki yara, su toplaması veya diğer hastalıkların neden olduğu iç doku tabakası değişiklikleri, emilimin dűzensiz olmasına yol açaabileceğinden bu durumlarda ilaç kullanılmamalıdır.

### DESMOVİTAL'İ AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA DİKKATLİ KULLANINIZ

- Acil idrar yapma ihtiyacı olan/idrar tutamayan, idrara çıkma sıklıđında artıř veya noktűri (örneđin, iyi huylu prostat bűyűmesi (BPH), idrar yolları iltihabı, idrar kesesi tařları/tűműrleri), polidipsi (anormal dűzeyde fazla sıvı alımı) ve zor dűzene sokulmuř řeker hastalıđı (diabetes mellitus) olan hastalarda, altta yatan hastalık tedavi edilmelidir.
- Yaşlılarda, űzellikle sıvı ya da mineral dengesizliği olasılığını artıran diğer koşullardan şikayeti olan hastalarda, tedaviye başlanması tavsiye edilmemektedir.
- Yařlı hastalar, dűřűk serum sodyum dűzeyli hastalar ve 24 saatlik idrar hacmi yűksek olan (2.8 ila 3 litre űzeri) hastalarda, hiponatremi (kandaki sodyum seviyesinin azalması) riski daha yűksektir.
- İřeme gűçlűđű yařıyorsanız veya kistik fibroz (ailevi geçiř gűsteren bir bađ doku hastalıđı) hastasıysanız ilacı kullanmadan űnce doktorunuza danıřınız.

Trisiklik antidepresanlar (ruhsal bozuklukları düzeltmek için kullanılan ilaçlar), seçici serotonin yeniden alım inhibitörleri (seçici serotonin (depresyon tedavisinde kullanılan bir hormon) geri alımını durduran ilaçlar), klorpromazin (antipsikotik) ve karbamazepin (Sara hastalığı için) gibi ilaçlarla ve steroid yapıda olmayan iltihap kesici ilaçlar (NSAİİ) ile eşzamanlı tedavi durumu.

- Ateş, mide-barsak iltihaplanması gibi hastalıklar süresince DESMOVİTAL tedavisi kesilmelidir.

1 yaşın altındaki çocuklarda idrar yoğunlaştırma kapasite testi sadece hastanede uygun koşullar altında yapılmalıdır.

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

### **DESMOVİTAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Sıvı sınırlamasına çok dikkat etmek gerekmekte ve serum sodyumun daha sık izlenmesi dahil, hiponatremiden (kandaki sodyum seviyesinin azalması) kaçınmak için tedbirler kesinlikle alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DESMOVİTAL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktor tarafından gerekli görülmediği sürece DESMOVİTAL gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Yüksek dozda (300 µg 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**

Aşırı doz veya sıvı tutulmasına bağlı hiponatremi; istem dışı kasılmalar (konvülsiyon) ve bilinç kaybına neden olabilir. DESMOVİTAL kullanımı süresince araç ve makine kullanımında dikkatli olunmalıdır.

### **DESMOVİTAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan sodyum miktarı her dozunda 23 mg'dan az olduğu için, sodyuma bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Desmopressin ile alındığında, bazı ilaçlar (idrar miktarını azaltıcı) etkiyi artırarak su tutulmasına neden olabilir. Bir antidepresan (ruhsal bozuklukları düzeltmek için kullanılan ilaçlar), antiinflamatuvar (iltihap giderici) ilaç (ibuprofen, naproksen,

fenbufen), loperamid (ishal için), klorpromazin (şizofreni ve bipolar bozukluklar gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır) veya karbamazepin (Sara hastalığı için) kullanıyorsanız doktorunuza bildirin.

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

### 3. DESMOVİTAL nasıl kullanılır?

1 doz sprey, 0.1 ml, 10 mikrogram desmopressin asetata karşılık gelir.

#### • Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar

#### **Şekersiz Diyabet (Santral Diabetes Insipidus)**

Testten sonra doz kişiye göre belirlenir. Yetişkinler için normal doz günde 1-2 defa 10-20 mikrogram, çocuklar için günde 1-2 defa 10 mikrogram'dır. Eğer su tutulumu / hiponatremi belirtileri ortaya çıkarsa, tedavi geçici olarak durdurulmalı ve doz yeniden ayarlanmalıdır.

Sıvı alımı kısıtlanmalıdır. Eğer su tutulumu ve/veya hiponatremi belirtileri (baş ağrısı, mide bulantısı/kusma, kilo alma ve ciddi vakalarda nöbetler) ortaya çıkarsa, hasta tamamen iyileşene kadar tedavi kesilmelidir. Tekrar tedaviye başlandığında, sıvı alımı çok ciddi olarak kısıtlanmalıdır.

#### **İdrar yoğunlaştırma kapasite testi**

İdrar yoğunlaştırma kapasitesini belirlemek için teşhis amaçlı kullanılır. Yetişkinler için normal doz 40 mikrogram'dır. 1 yaşından büyük çocuklarda doz 20 mikrogram, 1 yaşından küçük çocuklarda ise 10 mikrogram'dır.

Uygulandıktan sonra Desmopressin 1 saat içinde idrarla hemen atılır. Ozmolalitenin ölçülmesi için ilk 8 saatte 2 idrar numunesi alınır.

Sıvı alımı kısıtlanmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu**

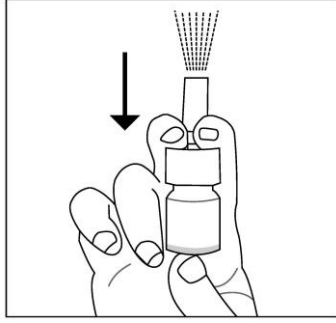
**Not!** İlk kez kullanmadan önce en az dört kere veya düzgün bir sprey elde edilene kadar bastırarak spreyi kullanıma hazırlayınız (Bkz. Şekil-1).

Sprey son 7 gün içinde kullanılmamışsa kullanmadan önce düzgün bir sprey elde edilene kadar birkaç kez bastırarak tekrar kullanıma hazırlamanız gerekir.

**ÖNEMLİ!** Şişenin içindeki tüpün dip kısmı, spreyi kullanacağınız her zaman sıvının içine daldırılmış olmalıdır.

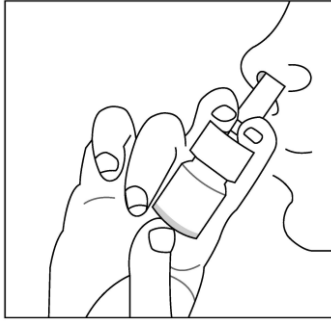
1. Koruyucu kapağı çıkartınız.

2. Dozun iyi ayarlanabilmesi için, şişenin kullanım sırasında içindeki tüpün ok ile gösterilen pozisyonda kalmasını sağlayacak şekilde tutulması gerekmektedir (Bkz. Şekil-1).



Şekil-1

3. Başınızı hafifçe geriye doğru eğiniz. Spreyin ucunu burun deliğinize yerleştiriniz. Dozu uygularken nefesinizi tutunuz. 10 mikrogramlık bir doz uygulamak için bir kez bastırınız (Bkz. Şekil-2).



Şekil-2

4. Doktorunuz daha yüksek bir doz tavsiye etmiş ise, uygulamayı diğer burun deliğinizde tekrarlayınız. Her bir uygulama dozu için ayrı ayrı burun deliklerini kullanınız.

5. Kullanımdan sonra koruyucu kapağı kapayınız.

Sprey şişesini her zaman dik pozisyonda saklayınız.

Doğru dozun alınıp alınmadığına dair bir şüpheniz varsa, bir sonraki doza kadar spreyi tekrar uygulamayınız.

• **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

1 yaşın altındaki çocuklarda idrar yoğunlaştırma kapasite testi, sadece hastanede uygun koşullar altında yapılmalıdır.

Santral diabetes insipidus: Çocuklar için normal doz günde 1-2 defa 10 mikrogram.

İdrar yoğunlaştırma kapasite testi: 1 yaşından büyük çocuklarda doz 20 mikrogram, 1 yaşından küçük çocuklarda ise 10 mikrogram.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda hiponatremi (kandaki sodyum seviyesinin azalması) görülme riski daha yüksektir.

Santral diabetes insipidus: Günde 1-2 defa 10-20 mikrogram.

İdrar yoğunlaştırma kapasite testi: 40 mikrogram.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:** Özel kullanımı bildirilmemiştir.

*Eğer DESMOVİTAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DESMOVİTAL kullandıysanız:**

*DESMOVİTAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DESMOVİTAL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**DESMOVİTAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bildirilmemiştir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, DESMOVİTAL'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.

**Yaygın:**

- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Baş ağrısı
- Burunda tıkanıklık/nezle (konjesyon/rinit)
- Burun kanaması

**Yaygın olmayan:**

- Koruyucu maddeye karşı alerjik reaksiyonlar

**Çok seyrek:**

- Alerjik reaksiyonlar

- Hiponatremi (kandaki sodyum seviyesinin azalması)
- Alerjik deri reaksiyonları
- Çocuklarda duygusal bozukluklar

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

#### **5. DESMOVİTAL’in Saklanması**

*DESMOVİTAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2°C-8°C arasında (buzdolabında), orijinal ambalajında ve dik olarak saklayınız.

Dondurmayınız.

25°C’nin altında 1 ay muhafaza edilebilir.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Karton/ şişedeki son kullanma tarihinden sonra DESMOVİTAL’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DESMOVİTAL’i kullanmayınız.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Zorlu Center, Levazım Mah.

Koru Sk. No:2 D-Blok 342-345

34340, Beşiktaş-İstanbul

Tel: (0212) 275 39 68

Faks: (0212) 211 29 77

[e-mail: erkim@erkim-ilac.com.tr](mailto:erkim@erkim-ilac.com.tr)

#### ***Üretim yeri:***

NTC S.r.L / İTALYA için

MIPHARM S.P.A

Via bernardo quaranta 12

20141, Milano/ İTALYA

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*