

## KULLANMA TALİMATI

### MINIRIN® 0.1 mg/ml nazal sprey

- **Etkin madde:** 1 ml'de 89 mikrogram desmopressine eşdeğer 0.1 mg desmopressin asetat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat (E330), disodyum fosfat dihidrat, benzalkonyum klorür, saf 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 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® Nazal Sprey nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MINIRIN® Nazal Sprey kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MINIRIN® Nazal Sprey nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MINIRIN® Nazal Sprey'in saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MINIRIN® Nazal Sprey nedir ve ne için kullanılır?**

MINIRIN® Nazal Sprey, 1 mililitre'sinde 0.1 mg desmopressin asetat içermektedir. 1 doz sprey, 0.1 ml, 10 mikrogram desmopressin asetata karşılık gelmektedir. MINIRIN® Nazal Sprey; antidiüretik hormon (idrar miktarını azaltan hormon), ADH grubuna dahildir.

MINIRIN® Nazal Sprey, itici gaz içermeyen manuel doz pompası ile püskürtülen kahverengi cam şişe ambalajda 2.5 ml veya 6 ml olarak bulunmaktadır.

MINIRIN® Nazal Sprey aşağıdaki durumda kullanılmaktadır:

- Şekersiz diyabet (Santral Diabetes insipidus) aşırı susuzluk ve büyük hacimlerde sürekli seyreltik idrar üretiminde

**ÖNEMLİ:** Bu durum, diabetes mellitus (şeker diyabeti ve şeker hastalığı) ile karıştırılmamalıdır.

- Böbreklerin gerektiği gibi idrar konsantrasyonu yapıp yapamadığını kontrol etmek amacıyla yönelik bir testte (idrar yoğunlaştırma kapasite testi)

## 2. MINIRIN® Nazal Sprey kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### MINIRIN® Nazal Sprey’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Ciddi bir kalp hastalığınız varsa
- Alkol de dâhil olmak üzere, anormal yüksek miktarlarda sıvı alıyorsanız
- Soğuk algınlığı ilaçları dâhil, doktorun kullandığınızı bilmediği başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Müzmin veya psikojenik polidipsi (anormal düzeyde fazla sıvı alımı) (24 saate, 40 ml/kg’ı aşan idrar üretimi)
- Orta ila şiddetli böbrek yetmezliği
- ADH hormonu salgılama sendromu (SIADH), bilinen hiponatremi (kandaki sodyum seviyesinin azalması)
- Desmopressine veya herhangi bir yardımcı maddesine aşırı duyarlılığınız varsa

### MINIRIN® Nazal Sprey’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Acil idrar yapma ihtiyacı olan/idrar tutamayan, idrara çıkma sıklığında artış veya noktüri (örneğin, iyi huylu prostat hiperplazisi (BPH), idrar yolları iltihabı, idrar kesesi taşları/tümörleri), polidipsi (anormal düzeyde fazla sıvı alımı) ve zor düzene sokulmuş şeker hastalığı (diabetes mellitus) olan hastalarda, altta yatan hastalık tedavi edilmelidir.
- Yaşlılarda, özellikle sıvı ya da elektrolit dengesizliği olasılığını artıran diğer koşullardan şikayeti olan hastalarda, tedaviye başlanması tavsiye edilmemektedir.
- Yaşlı hastalar, düşük serum sodyum düzeyli hastalar ve 24 saatlik idrar hacmi yüksek olan (2.8 ila 3 litre üzeri) hastalarda, hiponatremi (kandaki sodyum seviyesinin azalması) riski daha yüksektir.
- İşeme gücünüzü yaşıyorsanız veya kistik fibroz hastasıysanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

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

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

### MINIRIN® Nazal Sprey’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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.*

Hamile 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**

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

## **MINIRIN® Nazal Sprey'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Koruyucu madde olan benzalkonyum klorür içerdiği için, Minirin Nazal Sprey aniden hava yolunun daralması ve dolayısıyla öksürüğe ve solunum güçlüğüne (bronkospazm) neden olabilir.

## **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), lopramid (ishal için), klorpromazin (antipsikotik) veya karbamazepin (epilepsi 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® Nazal Sprey nasıl kullanılır?**

1 doz sprej, 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 konvülsiyonlar) 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 Minirin 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.

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



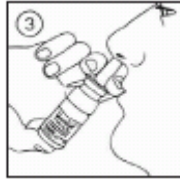
**ÖNEMLİ:** Şişenin içindeki tüpün dip kısmı, spreyi kullanacağınız her zaman sıvının içine daldırılmış olmalıdır (Şekil A).



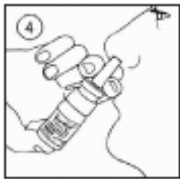
1. Koruyucu kapağı çıkartınız.



2. Dozun iyi ayarlanabilmesi için şişenin kullanım sırasında içindeki tüpün ok ile gösterilen pozisyonunda kalmasını sağlayacak şekilde tutulması gerekmektedir.



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



4. Doktorunuz daha yüksek bir doz tavsiye etmiş ise, uygulamayı diğer burun deliğinizde tekrarlayınız. Herbir 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.

Uygulanan dozun kontrol edilebilmesi için, çocuklar ilacı yetişkinlerin gözetim ve denetiminde kullanılmalıdır.

- **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 MINIRIN® Nazal Sprey'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MINIRIN® Nazal Sprey kullandıysanız:**

*MINIRIN® Nazal Sprey'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**Eğer MINIRIN® Nazal Sprey kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MINIRIN® Nazal Sprey ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bildirilmemiştir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi MINIRIN® Nazal Sprey'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

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

**5. MINIRIN® Nazal Sprey'in saklanması**

*MINIRIN® Nazal Sprey'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında orijinal kutusunda saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MINIRIN® Nazal Sprey'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MINIRIN® Nazal Sprey'i kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. Nurool Plaza No: 255 Kat: 13

Maslak 34398 Şişli / İstanbul

Tel: 0212 335 62 00

Faks: 0212 285 42 74

e-posta: [TR0-info@ferring.com](mailto:TR0-info@ferring.com)

***Üretim Yeri:***

Ferring GmbH

Almanya

*Bu Kullanma Talimatı 22.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.*