

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 (E330).

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) oral liyofilize şeklinde 120 mikrogram desmopressin içermektedir. Tabletler jelatin, mannitol ve sitrik asit içermektedir. MINIRIN® Melt; antidiüretik hormon, ADH grubuna dahildir.

MINIRIN® Melt, 10, 30 veya 100 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: 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

- Ciddi bir kalp veya böbrek hastalığınız varsa
- Yüksek kan basıncı için ilaç alıyorsanız veya kan basıncınızın anormal olduğu söylenmişse
- Alkol de dahil olmak üzere, anormal yüksek miktarlarda sıvı alıyorsanız
- Belirtilen maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- İşeme gücünüzü yaşıyorsanız
- Kistik fibroz hastasıysanız
- Gebeykeniz, gebe kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız
- Soğuk algınlığı ilaçları dahil, doktorun kullandığınızı bilmediği başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Müzmin veya psikojenik polidipsi (24 saate, 40 ml/kg'ı aşan idrar üretimi)
- Orta ila şiddetli böbrek yetmezliği (50 ml/dak altında kreatinin klerensi)
- ADH hormonu salgılama sendromu (SIADH), bilinen hiponatremi
- Desmopressine veya herhangi bir yardımcı maddesine aşırı duyarlılığınız (balık jelatini dahil) varsa

MINIRIN® Melt'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 ve zayıf ayarlanmış diabetes mellituslu hastalarda, alttta yatan hastalık tedavi edilmelidir.

Primer noktürnal enürezis tedavisinde, 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.

Klinik deneylerde, yüksek hiponatreminin ortaya çıktığı hastaların çoğu 65 yaş üzerindedir. Bu nedenle, yaşlılarda, özellikle sıvı ya da elektrolit dengesizliği olasılığını arttıran diğer koşullardan şikayeti olan hastalarda, tedaviye başlanması tavsiye edilmemektedir. Eğer doktorunuz bu hastalarda 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.

Yaşlı hastalar, düşük serum sodyum düzeyli hastalar ve 24 saatlik idrar hacmi yüksek olan (2.8 ila 3 litre üzeri) hastalar, hiponatremi açısından yüksek riske sahiptirler.

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

- SIADH'ye sebep olduğu bilinen, örneğin trisiklik antidepresanlar, seçici serotonin yeniden alım inhibitörleri, klorpromazin ve karbamazepin gibi ilaçlarla eş zamanlı tedavi durumu.
- NSAID'ler ile eş zamanlı tedavi durumu.

Ateş, mide iltihabı gibi sıvı ve/veya elektrolit dengesizliği ile karakterize olan akut hastalıklar süresince desmopressin tedavisi kesilmelidir.

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.

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 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.

Diabetes insipiduslu gebe kadınlarda, sınırlı sayıda (n=53) gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, desmopressinin gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar ilgili hiçbir epidemiyolojik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkilere işaret etmemektedir.

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 mcg intranazal) desmopressin alan emziren annelerden alınan sütün analiz sonuçları, desmopressinin süte geçtiğini göstermekte ancak çocuğa geçen desmopressin miktarı düşük olmakta ve olasılıkla diürezi etkilemek için gereken miktarın altında kalmaktadır. Desmopressinin tekrarlanmış dozlar üzerine anne sütünde toplanıp toplanmayacağı çalışılmamıştır.

Araç ve makine kullanımı

Aşırı doz veya sıvı tutulmasına bağlı hiponatremi; konvülsiyon ve bilinç kaybına neden olabilir. MINIRIN® Melt kullanımı süresince araç ve makine kullanımında dikkatli olunmalıdır.

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

Bildirilmemiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Desmopressin ile alındığında, bazı ilaçlar antidiüretik etkiyi artırarak su tutulmasına neden olabilir. Bir antidepresan, antiinflamatuvar ilaç (ibuprofen, naproksen, fenbufen), loperamid (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® Melt nasıl kullanılır?

Gece İşemesi (5 yaşından itibaren)

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar, uygulama yolu ve metodu:

Başlangıç dozu olarak, yatmadan önce 120 mikrogram ağızda eriyen tablet dilin üstüne yerleştirilir. Doktorunuz gerekli görürse, dozu 240 mikrograma kadar artırılabilir. 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.

Nokturi

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar, uygulama yolu ve metodu:

Başlangıç dozu olarak, yatmadan önce 60 mikrogram ağızda eriyen tablet dilin üstüne 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 noktürnal 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)

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar, uygulama yolu ve metodu:

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 üstüne yerleştirilir. Hastaların çoğunda devam olarak, günde üç kez 60 mikrogram veya 120 mikrogramlık doz, ağızda eriyen tablet olarak dilin üstüne yerleştirilir. Total günlük doz 120-720 mikrogram arasında değişir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 5 yaşından itibaren yatak ıslatma tedavisinde kullanılır. Bkz:MINIRIN® Melt nasıl kullanılır.

Yaşlılarda kullanım: 65 yaş üzerinde MINIRIN® Melt doktorunuzun önereceği şekilde kullanılır. Yaşlılarda tedavinin başlatılması tavsiye edilmemektedir. 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:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer MINIRIN® Melt'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza 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.

Aşağıdakilerden biri olursa MINIRIN® MELT'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı sıvı alımı

Aşırı sıvı alımı, vücuttaki tuzun seyrelmesine neden olan su tutulmasına yol açabilir. Bu, çok ciddi yan etkidir ve havaleye neden olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu çok ciddi yan etki çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anormal şekilde kötü veya uzun süreli baş ağrısı
- Bilinç bulanıklığı
- Mide bulantısı veya kusma belirtileri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı ve mide bulantısı
- Alerjik deri reaksiyonları
- Sık idrara çıkma
- Kol ve bacaklarda şişlik (periferik ödem)
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu

- Kilo artışı

Bunlar MINIRIN® Melt'in hafif yan etkileridir.

Aşağıdakiler de MINIRIN® Melt'in görülen diğer yan etkileridir:

- Kalp ve Damar Sistemi: Akut serebrovasküler tromboz, kalp krizi, kan basıncında azalma veya artma, göğüs ağrısı, ödem, çarpıntı
- Merkezi sinir sistemi: Sinirlilik (ajitasyon), üşüme nöbeti, koma, baş dönmesi, baş ağrısı, uykusuzluk, uyuklama hali
- Dermatolojik: Döküntü
- Salgı bezleri-metabolizma: Kanda sodyum miktarında düşme, su zehirlenmesi
- Karın: Kramp tarzında ağrı, hazımsızlık, bulantı, boğaz ağrısı, kusma
- İdrar yolları: Erkek cinsel organında (penis) enfeksiyon, dış kadın üreme organlarında ağrı
- Göz: Enfeksiyon, ödem, gözyaşı ile ilgili bozukluklar
- Solunum: Öksürük, burun kanaması, burunda ödem ve enfeksiyon
- Diğer: Nadiren alerjik reaksiyonlar ve nadiren anafilaksi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. MINIRIN® Melt'in saklanması

MINIRIN® Melt'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® Melt'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.

Adresi: Büyükdere Cad. Nurool Plaza No: 255 A Blok Kat: 13

Maslak 34398 İstanbul

Tel : 0212 335 62 00

Faks : 0212 285 42 74

Üretim Yeri:

Ferring GmbH

Kiel - Almanya

Bu Kullanma Talimatı _____ tarihinde onaylanmıştır.