Tytuł: Skrócona informacja o leku MINIRIN MELT /

Słowa kluczowe:

Keywords:

Autorzy:

Streszczenie:

Pałny dostępny w pdf - aby pobrać, kliknij w przycisk "POBIERZ"

Abstract:

Treść:

MINIRIN Melt 60 µg, 120 µg, 240 µg, liofilizat doustny. Skład jakościowy i ilościowy. Jeden liofilizat doustny zawiera 60 µg, 120 µg lub 240 µg desmopresyny (Desmopressinum) w postaci desmopresyny octanu. Postać farmaceutyczna. Liofilizat doustny; MINIRIN Melt 60 µg: biały krążek z oznakowaniem w kształcie kropli po jednej stronie; MINIRIN Melt 120 µg: biały krążek z oznakowaniem w kształcie dwóch kropli po jednej stronie; MINIRIN Melt 240 µg: biały krążek z oznakowaniem w kształcie trzech kropli po jednej stronie. Wskazania do stosowania. Leczenie moczówki prostej ośrodkowej; Leczenie pierwotnego izolowanego moczenia nocnego u pacjentów powyżej 6 lat z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu; Leczenie objawowe nokturii u dorosłych, związanej z nocnym wielomoczem (objętość moczu wytwarzanego w nocy przekracza pojemność pęcherza moczowego). Dawkowanie i sposób podawania. Ogólnie: Sposób podawania: krążek liofilizatu należy umieścić pod językiem, gdzie rozpuszcza się bez potrzeby popijania wodą. Wpływ jedzenia: pokarm może zmniejszać intensywność i czas działania przeciwdiuretycznego małych dawek desmopresyny. W razie wystąpienia objawów nadmiernego zatrzymania wody w organizmie lub zmniejszenia stężenia sodu we krwi (ból głowy, nudności, wymioty, zwiększenie masy ciała lub, w ciężkich przypadkach, drgawki) leczenie należy przerwać do czasu całkowitego wyzdrowienia pacjenta. Po wznowieniu leczenia konieczne jest ograniczenie podaży płynów do minimum. Jeśli w ciągu 4 tygodni po dobraniu właściwej dawki nie uzyskuje się odpowiedniego działania klinicznego, należy przerwać leczenie. Specyficznie według wskazań. Moczówka prosta ośrodkowa: Dawkowanie w moczówce prostej ośrodkowej jest indywidualne, ale całkowita dawka dobowa mieści się zwykle w granicach od 120 do 720 µg podjęzykowo. Zazwyczaj leczenie dzieci i dorosłych rozpoczyna się od podania 60 µg desmopresyny podjęzykowo 3 razy na dobę. Następne dawki ustala się w zależności od reakcji pacjenta. U większości pacjentów dawka podtrzymująca wynosi od 60 do 120 µg desmopresyny podjęzykowo 3 razy na dobę. Pierwotne izolowane moczenie nocne Zalecana dawka początkowa wynosi 120 µg. Lek podaje się podjęzykowo przed snem 1 raz na dobę. Jeśli ta dawka jest niewystarczająca, ilość leku można zwiększyć do 240 µg podjęzykowo na dobę. Należy wprowadzić ograniczenie podaży płynów. Leczenie desmopresyną powinno trwać przez okres do 3 miesięcy. Po trzech miesiącach leczenia należy przerwać podawanie leku na co najmniej jeden

tydzień i ocenić, czy dalsze leczenie jest konieczne. Nokturia: W celu stwierdzenia nocnego wielomoczu u pacjentów z nokturią należy prowadzić, co najmniej przez dwie doby przed rozpoczęciem leczenia, kartę częstości i objętości wydalanego moczu. Nocny wielomocz rozpoznaje się, gdy ilość moczu wytwarzanego w nocy przekracza czynnościową pojemność pęcherza moczowego lub 1/3 dobowego wytwarzania moczu. Zalecana dawka początkowa wynosi 60 µg podjęzykowo przed snem. Jeśli ta dawka nie jest wystarczająco skuteczna po jednym tygodniu stosowania, można ją zwiększyć do 120 µg podjęzykowo a następnie do 240 µg podjęzykowo, z zachowaniem tygodniowych odstępów przy zwiększaniu dawki. Należy przestrzegać ograniczenia podaży płynów. Specjalne grupy pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku: Nie zaleca się rozpoczynania leczenia u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Jeśli lekarz decyduje się rozpocząć leczenie pacjentów w takim wieku, należy oznaczać stężenie sodu w surowicy przed rozpoczęciem leczenia i 3 dni po rozpoczęciu leczenia lub po zwiększeniu dawki, a także w innych terminach w trakcie leczenia, jeśli lekarz prowadzący uznaje to za konieczne. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: patrz Przeciwwskazania. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: patrz Przeciwwskazania. Dzieci: Desmopresyna wskazana jest do leczenia moczówki prostej ośrodkowej i pierwotnego izolowanego moczenia nocnego. Zalecenia dotyczące dawkowania są takie same jak u dorosłych. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; Nawykowa lub psychogenna polidypsja (skutkująca zwiększoną ilością wydalanego moczu - większą niż 40 ml/kg mc./dobę); Niewydolność układu krążenia lub inne choroby wymagające podawania leków moczopędnych; Umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 50 ml/min.); Zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. SIADH); Hiponatremia (obniżone stężenie sodu we krwi). Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Specjalne ostrzeżenia: Podczas leczenia pierwotnego izolowanego moczenia nocnego i nokturii podaż płynów należy ograniczyć do minimum w czasie od 1 godziny przed podaniem do 8 godzin po podaniu leku. Leczenie bez jednoczesnego ograniczenia podaży płynów może prowadzić do nadmiernego zatrzymania wody w organizmie i (lub) hiponatremii z występowaniem lub bez występowania objawów takich jak ból głowy, nudności i (lub) wymioty, zwiększenie masy ciała lub w ciężkich przypadkach drgawki. Należy poinstruować pacjentów i w razie potrzeby ich opiekunów o konieczności przestrzegania ograniczenia podaży płynów. Środki ostrożności. Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć ciężkie zaburzenia czynności pęcherza moczowego i przeszkodę podpęcherzową. U osób w podeszłym wieku i osób ze stężeniem sodu w surowicy na poziomie dolnej granicy normy istnieje większe ryzyko wystąpienia hiponatremii. Szczególne środki ostrożności należy zachować u osób z niewydolnością nerek i chorobami układu krążenia. Leczenie desmopresyną należy przerwać w przypadku wystąpienia ostrych chorób z zaburzeniami wodno-elektrolitowymi, jak uogólnione zakażenie, choroby przebiegające z gorączką, zapalenie żołądka i jelit. Należy zachować środki ostrożności u osób, u których istnieje ryzyko zwiększenia ciśnienia śródczaszkowego. Desmopresynę należy stosować ostrożnie u pacjentów, których stan charakteryzuje się brakiem równowagi wodnej i (lub) elektrolitowej.

Środki ostrożności mające na celu uniknięcie wystąpienia hiponatremii, w tym zwracanie szczególnej uwagi na ograniczenie podaży płynów oraz częstsze oznaczanie stężenia sodu w surowicy, należy zachować w następujących przypadkach: równoczesne stosowanie leków powodujących nieprawidłowe uwalnianie hormonu antydiuretycznego (SIADH), takich jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, chloropromazyna, karbamazepina; równoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Działania niepożądane. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Najcięższym działaniem niepożądanym desmopresyny jest hiponatremia, która może powodować ból głowy, ból brzucha, nudności, wymioty, zwiększenie masy ciała, zawroty głowy, splątanie świadomości, złe samopoczucie, zaburzenia pamięci, zaburzenia równowagi, upadki i, w ciężkich przypadkach, drgawki i śpiączkę. U większości dorosłych leczonych z powodu nokturii, u których wystąpiła hiponatremia, małe stężenie sodu stwierdzano po trzech dniach leczenia. U dorosłych ryzyko hiponatremii zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawki desmopresyny i stwierdzono, że ryzyko to jest bardziej widoczne u kobiet. U dorosłych najczęściej zgłaszanym w trakcie leczenia działaniem niepożądanym był ból głowy (12%). Innymi częstymi działaniami niepożądanymi były: hiponatremia (6%), zawroty głowy (3%), nadciśnienie (2%) oraz zaburzenia żołądka i jelit, takie jak nudności (4%), wymioty (1%), ból brzucha (3%), biegunka (2%) i zaparcie (1%). Niezbyt często zgłaszano oddziaływanie na sen i (lub) stopień przytomności umysłu, w takiej postaci jak np. bezsenność (0,96%), senność (0,4%) lub osłabienie (0,06%). W badaniach klinicznych nie zgłaszano reakcji anafilaktycznych, ale były zgłaszane w ramach monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii. U dzieci najczęściej zgłaszanym w trakcie leczenia działaniem niepożądanym był ból głowy (1%). Niezbyt często zgłaszano zaburzenia psychiczne [chwiejność emocjonalna (0,1%), agresywność (0,1%), niepokój (0,05%), zmienność nastroju (0,05%), koszmary nocne (0,05%)], które zwykle ustępowały po przerwaniu leczenia, oraz zaburzenia żołądka i jelit [ból brzucha (0,65%), nudności (0,35%), wymioty (0,2%) i biegunka (0,15%)]. W badaniach klinicznych nie zgłaszano reakcji anafilaktycznych, ale były zgłaszane w ramach monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych. Dorośli: Na podstawie częstości działań niepożądanych zgłaszanych w badaniach klinicznych desmopresyny stosowanej doustnie u dorosłych leczonych z powodu nokturii (N=1557) i danych z monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii dotyczących wszystkich wskazań dla dorosłych (w tym moczówki prostej ośrodkowej). Działania niepożądane zgłaszane w ramach monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii dodano w kolumnie: częstość „nieznana”.

Opis wybranych działań niepożądanych. Najcięższym działaniem niepożądanym desmopresyny jest hiponatremia, która może powodować ból głowy, ból brzucha, nudności, wymioty, zwiększenie masy ciała, zawroty głowy, splątanie świadomości, złe samopoczucie, upośledzenie pamięci, zaburzenia równowagi, upadki i, w ciężkich przypadkach, drgawki i śpiączkę. Przyczyną potencjalnej hiponatremii jest oczekiwane działanie przeciwdiuretyczne. Hiponatremia jest odwracalna i u dzieci występuje często w związku ze zmianami w porządku dziennym wpływającymi na przyjmowanie płynów i (lub) pocenie się. U dorosłych leczonych z powodu

nokturii w ramach badań klinicznych, w większości przypadków, w których stwierdzano małe stężenie sodu, dochodziło do tego w ciągu pierwszych dni leczenia lub w związku ze zwiększeniem dawki. Zarówno u dorosłych jak i u dzieci należy zwrócić szczególną uwagę na środki ostrożności wymienione w punkcie Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania - Inne specjalne grupy pacjentów: U osób w wieku podeszłym i osób ze stężeniem sodu w surowicy na poziomie dolnej granicy normy istnieje większe ryzyko wystąpienia hiponatremii. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Ferring-Léčiva, a.s., K Rybníku 475 252 42 Jesenice u Prahy, Republika Czeska. Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu: MINIRIN Melt 60 µg liofilizat doustny: pozwolenie nr 14067; MINIRIN Melt 120 µg liofilizat doustny: pozwolenie nr 14068; MINIRIN Melt 240 µg liofilizat doustny: pozwolenie nr 14069. Pozwolenia wydane przez Prezesa URPL, WM i PB. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego: 28/10/2020. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Cena urzędowa detaliczna (Poziom odpłatności: ryczałt): MINIRIN Melt 60 µg – 94,97 PLN; MINIRIN Melt 120 µg – 182,54 PLN; MINIRIN Melt 240 µg – 368,44 PLN.
Cena urzędowa detaliczna (Poziom odpłatności: 30%): MINIRIN Melt 60 µg – 94,97 PLN; MINIRIN Melt 120 µg – 182,54 PLN; MINIRIN Melt 240 µg – 368,44 PLN.
Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta (Poziom odpłatności: ryczałt): MINIRIN Melt 60 µg – 30,94 PLN; MINIRIN Melt 120 µg – 51,28 PLN; MINIRIN Melt 240 µg – 105,92 PLN.
Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta (Poziom odpłatności: 30%): MINIRIN Melt 60 µg – 47,91 PLN; MINIRIN Melt 120 µg – 88,42 PLN; MINIRIN Melt 240 µg – 180,20 PLN.
Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2025 r.