

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Minirin 4 microgram/ml oplossing voor injectie

Desmopressineacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. **WAT IS MINIRIN 4 MICROGRAM/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**
2. **WANNEER MAG U MINIRIN 4 MICROGRAM/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**
3. **HOE GEBRUIKT U MINIRIN 4 MICROGRAM/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE?**
3. **DIAGNOSE VAN CENTRALE DIABETES INSIPIDUS**
4. **TEST OP DE NIERWERKING**
5. **MAATREGELEN OM BLOEDINGEN TE VOORKOMEN, TE VERMINDEREN, TE NORMALISEREN OF ONDER CONTROLE TE HOUDEN VÓÓR EEN INGREEP BIJ PATIËNTEN MET EEN VERLENGDE BLOEDINGSTIJD**
6. **TEST OP DE FIBRINEOPLOSSENDE ACTIVITEIT**
6. **INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

1. WAT IS MINIRIN 4 MICROGRAM/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Hormoon van het hersenaanhangsel; analoog van vasopressine, het natuurlijk hormoon dat de hoeveelheid geproduceerde urine beperkt (meer geconcentreerd maakt). Dit hormoon kan ook gebruikt worden om overmatig bloeden te voorkomen.

Indicaties

- Behandeling van **overmatig urineren** en een **abnormaal hoog dorstgevoel**, veroorzaakt door een tekort aan het hormoon dat de wateruitscheiding van de nieren regelt.
- Behandeling van **overmatig urineren** en een **overmatig dorstgevoel** na een **ingreep** in de zone van het hersenaanhangsel.
- Diagnose van **centrale diabetes insipidus** (hierboven omschreven ziekte) en controle van de **nierwerking** (vermogen van de nieren om water aan de urine te onttrekken).

Alleen bewezen diabetes insipidus mag chronisch behandeld worden met Minirin injectie.

- Voorkomen van ernstige bloedingen bij patiënten met lichte tot milde vormen van **bloederziekte type A** of van de **ziekte van von Willebrand (behalve type IIB)** die een letsel opliepen of een operatie moeten ondergaan. **Minirin injectie is niet toepasbaar bij bloederziekte type B.**
- Beperken van **bloedverlies** in gevallen waarin de bloedingstijd verlengd is, zoals:
 - bij stikstofverhoging in het bloed door ernstig nierfalen,
 - bij levercirrose (leveraandoening),
 - bij werkingsstoornis van de bloedplaatjes,
 - door geneesmiddelen,
 - bij patiënten die een openhartoperatie ondergaan, gepaard met een groot bloedverlies.

2. WANNEER MAG U MINIRIN 4 MICROGRAM/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Minirin injectie niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een **verhoogd dorstgevoel** hebt en **veelvuldig urineert** zonder dat diabetes insipidus bewezen is (gevaar op overmatige vochtophoping bij drankzucht).
- Als u een gekende of vermoedelijke **ontoereikende hartwerking** hebt of een andere aandoening waardoor u **vochtafdrijvende middelen** moet innemen.
- Als u een matige of ernstige **beperking van de nierfunctie** hebt.
- Als u weet dat u een **te laag natriumgehalte in het bloed** (hyponatriëmie) hebt of daarvoor aanleg hebt.
- Als u lijdt aan **SIADH** (syndroom van overmatige afscheiding van antidiuretisch hormoon, het natuurlijk hormoon dat de vochtbalans controleert).
- Wanneer Minirin injectie toegediend wordt voor bloedingscontrole, mag het niet worden gebruikt als u de **ziekte van von Willebrand type II B** (vanwege het risico op trombocytopenie, een verlaagd aantal bloedplaatjes, gekenmerkt door blauwe plekken en bloedingsneiging) of een **onstabiele kransslagadervernauwing** hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin injectie?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Wanneer u Minirin injectie toegediend krijgt voor een **nierfunctietest**, moet de vochtinname beperkt worden en mag u vanaf 1 uur vóór tot 8 uur na de toediening **maximaal 0,5 l** vocht innemen. Bij kinderen jonger dan 1 jaar mag de nierwerking alleen worden getest in een ziekenhuis onder zorgvuldige supervisie.
- Als uw arts u Minirin injectie voorschrijft, moet hij erop toezien om uw vocht- en elektrolytenbalans in evenwicht te houden. Wanneer u Minirin

- injectie toegediend krijgt zonder gelijktijdige beperking van de vochtinname, kan er **vochtophoping** en/of **een te laag natriumgehalte in het bloed** optreden, met of zonder waarschuwingstekenen (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, stuipen). **Alle patiënten en, indien van toepassing, hun zorgverstrekkers moeten nauwgezet geïnformeerd worden over het belang van een strikte vochtbeperking.**
- Uw arts moet de voordelen van Minirin injectie en andere behandelingen ter controle van bloedingen zorgvuldig afwegen in situaties waar **verlengde bloedstolling** vereist is (zoals bij bloedingen na een ingreep of een slokdarmbloeding bij patiënten met levercirrose). Bij hemofilie (stoornis van de bloedstolling) en de ziekte van von Willebrand (aandoening gekenmerkt door een stoornis van de bloedstolling) moet uw arts voorzorgsmaatregelen nemen om een teveel aan water (waterintoxicatie) te voorkomen, aangezien Minirin het urinedebiet vermindert en vochtophoping bevordert.
- Bij een **geleidelijke gewichtstoename** of een **te laag natriumgehalte in het bloed** moet de **vochtinname drastisch beperkt** worden en de toediening van Minirin injectie stopgezet.
- Meestal remt een juiste behandeling van diabetes insipidus het dorstgevoel automatisch af. Bij jonge kinderen bijvoorbeeld moet u hier wel op letten. Het is aangewezen om na de toediening van Minirin bij kinderen de vochtinname 's nachts te beperken.
- Als u een ernstige **beperking van de blaasfunctie** of een **belemmering van de urinewegen** hebt. Voordat u een behandeling met Minirin injectie start voor centrale diabetes insipidus, wordt u hierop gecontroleerd.
- Als de vocht- en/of elektrolytenbalans verstoord is zoals bij veralgemeende **infecties, koorts** en een **maag-darmontsteking**, moet de behandeling onderbroken of zorgvuldig aangepast worden.
- Bijzondere aandacht moet worden besteed wanneer Minirin injectie samen met andere geneesmiddelen toegediend wordt die de water- en/of natriumhomeostase in uw lichaam beïnvloeden. Als u chronisch behandeld wordt met een of meerdere geneesmiddelen die de water- en/of natriumhomeostase beïnvloeden, mag Minirin injectie pas worden toegediend nadat uw arts het normale natriumgehalte in het bloed bevestigd heeft (zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Als u van oudere leeftijd bent of als u het risico loopt op en een voorgeschiedenis hebt van **trombose** (vorming van bloedstolsels), **trombofilie** (verhoogde neiging tot trombose) en een gekende **aandoening van het hart- en vaatstelsel**, moet uw arts vooraf de toediening van Minirin injectie in overweging nemen.
- In de volgende gevallen moeten voorzorgen genomen worden om te voorkomen dat u een te laag natriumgehalte in het bloed krijgt. Samen met een zorgvuldige controle op de beperking van uw vochtinname moet het natriumgehalte in uw bloed vaker gecontroleerd worden:
 - U bent **verzwakt**, van **oudere leeftijd** of **zeer jong** (zuigeling) of u hebt al een **laag natriumgehalte** in het bloed omdat u dan een verhoogd risico op een te laag natriumgehalte in het bloed kunt hebben (zie ook de rubriek "Mogelijke bijwerkingen").
 - U neemt gelijktijdig geneesmiddelen in waarvan geweten is dat ze **SIADH** (syndroom van overmatige afscheiding van antidiuretisch hormoon, het natuurlijk hormoon dat de vochtbalans controleert) uitlokken (zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
 - U neemt gelijktijdig **NSAID's** in (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of **ontstekingsremmers**) (zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
 - U krijgt na een operatie **vocht in de ader** toegediend.
 - U hebt een risico op **verhoogde intracraniale druk** (in de hersenen).
- Als u een **verhoogde bloeddruk** hebt. Uw bloeddruk moet regelmatig gecontroleerd worden, ook al heeft Minirin injectie bij de voorgeschreven hoeveelheid waarschijnlijk geen effect op de bloeddruk. Voorzichtigheid is geboden bij **ernstig verhoogde bloeddruk, zwangerschap** of **coronair lijden** (aandoening van de kransslagaders).
- Wanneer u Minirin injectie **via infusie** toegediend krijgt voor bloedingscontrole, moet uw bloeddruk continu gevolgd worden.
- Als u **diabetes insipidus** hebt **na een letsel of operatie**. Aangezien in die gevallen diabetes insipidus van voorbijgaande aard kan zijn, moet u regelmatig gecontroleerd worden.
- Als u lijdt aan **mucoviscidose** (aandoening waarbij ter hoogte van longen en pancreas een abnormaal dik slijm afgescheiden wordt), moet de toediening van Minirin injectie aandachtig gevolgd worden.
- Minirin injectie verkort uw bloedingstijd niet wanneer u een tekort aan bloedplaatjes hebt.
- Anafylactische reacties (zeer hevige, levensbedreigende overgevoelighedsreacties) zijn niet waargenomen in klinische studies. Er waren wel spontane meldingen van ernstige algemene overgevoelighedsreacties (zie ook de rubriek "Mogelijke bijwerkingen").
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze **SIADH** (syndroom van overmatige afscheiding van antidiuretisch hormoon, het natuurlijk hormoon dat de vochtbalans controleert) in de hand werken, zoals **pijnstillers** (opioïden), bepaalde geneesmiddelen voor **depressie** (tricyclische antidepressiva, selectieve serotonineheropnameremmers), sommige geneesmiddelen gebruikt bij **suikerziekte** van de sulfonylureagroep (meer bepaald chloorpropamide), chloorpromazine (gebruikt bij **geestesziekte**), oxcarbazepine en carbamazepine (beide gebruikt bij **vallende ziekte**), kunnen een extra vochtophoudend effect geven en zo het risico op vochtophoping vergroten. Uw arts moet er rekening mee houden worden dat hij/zij in deze gevallen de dosering waarschijnlijk moet aanpassen.

NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of **ontstekingsremmers**) kunnen vochtophoping/een te laag natriumgehalte in het bloed veroorzaken (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin injectie?").

Het is onwaarschijnlijk dat Minirin injectie wisselwerkingen heeft met geneesmiddelen die op de stofwisseling in de lever inwerken.

Gebruikt u naast Minirin injectie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Minirin injectie kan samen met voedsel en drank gebruikt worden. De vochtinname moet echter tot een minimum beperkt worden vanaf 1 uur vóór tot 8 uur na toediening. Gelieve ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin injectie?" te lezen.

Zwangerschap en borstvoeding

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Minirin injectie te vermijden tijdens de zwangerschap. Minirin injectie mag, met voorzichtigheid en overeenkomstig het voorschrift van de arts, gebruikt worden tijdens borstvoeding. Toch moet de toediening met de nodige voorzorg en na overleg met de arts gebeuren.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Minirin injectie heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Minirin 4 microgram/ml oplossing voor injectie bevat natrium

Dit middel bevat 3,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuzenzout/tafelzout) per ampul van 1 ml. Dit komt overeen met 0,18% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U MINIRIN 4 MICROGRAM/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE?

Gebruik Minirin injectie altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

1. Algemeen

Wanneer tekenen van vochtophoping/een te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie) optreden (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, stuipen), moet uw arts de behandeling onderbreken tot u volledig hersteld bent. Wanneer uw behandeling hervat wordt, moet de vochtinname strikt worden beperkt (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin injectie?").

Het is aanbevolen om voor kinderen de dosis toe te dienen onder toezicht van een volwassene om de correcte dosis te verzekeren.

2. Centrale diabetes insipidus

De hoeveelheid geneesmiddel moet van persoon tot persoon aangepast worden. Er wordt gestart met een testdosis.

- Volwassenen: meestal 1 tot 4 microgram, eenmaal per dag, in de ader, in de spier of onderhuids.

Minirin injectie is bestemd voor patiënten bij wie nasale of orale toediening niet mogelijk is.

Bij overmatig urineren of dorstgevoel meteen na operatie moet de hoeveelheid Minirin injectie worden aangepast aan de gemeten urineosmolaliteit.

3. DIAGNOSE VAN CENTRALE DIABETES INSIPIDUS

Wanneer na wateronthouding de urine niet kan worden geconcentreerd en dit wel kan na toediening van Minirin injectie (2 microgram in de spier of onderhuids), wijst dit op centrale diabetes insipidus.

4. TEST OP DE NIERWERKING

Hierbij gaat uw arts na welke zoutconcentraties in de urine bereikt worden na toediening van Minirin injectie. Deze concentraties worden vergeleken met de verkregen waarden bij een normale nierwerking. De hoeveelheden Minirin injectie die hiervoor gegeven worden, zijn:

- Volwassenen: 2 tot 4 microgram in de spier of onderhuids.

Vanaf 1 uur vóór tot 8 uur na toediening van Minirin injectie moet de **vochtinname** tot **maximaal 0,5 l** beperkt worden om een teveel aan water (waterintoxicatie) te voorkomen. **Vóór toediening van Minirin injectie moet de blaas worden geleegd.**

Na toediening van Minirin moet alle urine die in het eerste uur wordt verzameld, weggegooid worden. Tijdens de 8 daarop volgende uren worden 2 porties urine verzameld voor het testen van de zoutconcentratie.

5. MAATREGELEN OM BLOEDINGEN TE VOORKOMEN, TE VERMINDEREN, TE NORMALISEREN OF ONDER CONTROLE TE HOUDEN VÓÓR EEN INGREEP BIJ PATIËNTEN MET EEN VERLENGDE BLOEDINGSTIJD

Minirin injectie wordt verdund (0,3 – 0,4 microgram/kg) tot 50 – 100 ml in een 0,9%-zoutoplossing en vlak vóór de ingreep in een ader toegediend (intraveneus infuus) gedurende 15 tot 30 minuten. Dezelfde hoeveelheid geneesmiddel (0,3 – 0,4 microgram/kg) kan ook onverdund onderhuids ingespoten worden. Uw bloeddruk en pols worden gecontroleerd.

Bij openhartchirurgie wordt Minirin injectie preventief toegediend of ter behandeling van ernstige bloedingen na de ingreep.

Aan **oudere patiënten of patiënten met een hartaandoening** wordt de dosis gehalveerd (0,2 microgram/kg).

Bij **mondoperaties** of **tandtrekking** wordt meestal reeds vanaf 24 uur vóór de ingreep een geneesmiddel toegediend dat een goede bloedstolling verzekert (ϵ -aminocapronzuur of tranexaminezuur), wat voortgezet wordt tot volledige genezing, tenzij dit niet aangewezen is.

Vóór en na toediening van Minirin injectie worden bloedstalen genomen om uw reactie op het geneesmiddel na te gaan. Gelijktijdige bepaling van de bloedingstijd is ook aan te raden. Als de reactie onvoldoende was, wordt \pm 6 uur na toediening van Minirin injectie nog een bloedstaal gecontroleerd zodat zo nodig een volgende extra dosis van het geneesmiddel kan worden gegeven. Als de reactie voldoende was na de eerste dosis, kan om de 12 tot 24 uur opnieuw Minirin injectie toegediend worden zolang als nodig. Regelmatig moeten bloedstalen worden gecontroleerd omdat sommige patiënten een verminderde reactie gaven bij opeenvolgende infusies. De bloeddruk moet continu gevolgd worden.

Als Minirin injectie herhaaldelijk toegediend wordt, moet de vochtbalans nauwkeurig gecontroleerd worden door de patiënt regelmatig te wegen of door plasmacontrole.

6. TEST OP DE FIBRINEOPLOSSENDE ACTIVITEIT

Deze test meet het vermogen om het eiwit vrij te geven dat de bloedklonters oplost.

Er wordt 0,4 microgram/kg Minirin injectie verdund tot 30 ml met een fysiologische zoutoplossing ingespoten. De eerste 5 ml wordt over 5 minuten gegeven. Als u geen duidelijke hartversnelling of andere bijwerkingen vertoont, kan de resterende dosis sneller worden toegediend. Na 20 minuten wordt een bloedstaal genomen. Van dit bloedstaal wordt de fibrineoplossende activiteit bepaald op fibrineplaten, waarop zich een stolsel bereid uit het precipitaat van een euglobulinefractie bevindt. Een lysisoppervlakte groter dan 240 mm² wordt als normaal beschouwd. **Deze methode mag niet worden toegepast bij patiënten met een verhoogde bloeddruk of hartziekten.**

Gebruik bij patiënten met een verstoorde nierfunctie

U mag Minirin niet gebruiken als u een matige of ernstige beperking van de nierfunctie heeft (zie ook de rubriek "Wanneer mag u Minirin injectie niet gebruiken?").

Gebruik bij kinderen

Behandeling van centrale diabetes insipidus:

De hoeveelheid geneesmiddel moet van persoon tot persoon aangepast worden. Gewoonlijk start uw arts met een testdosis.

- Kinderen ouder dan 1 jaar: 0,1 tot 1 microgram (0,025 – 0,25 ml), een- tot tweemaal per dag.
- Kinderen jonger dan 1 jaar: beperkte ervaring. Specifieke gevallen duiden erop dat 0,05 microgram (0,0125 ml) een geschikte startdosis is, waarna de dosis bepaald wordt volgens de urineproductie en de elektrolytenbalans van de patiënt.

Diagnose van centrale diabetes insipidus:

De dosering moet van persoon tot persoon aangepast worden volgens de leeftijd van het kind en de toestand om de vochtbalans en de normale uitscheiding van urine te behouden.

Test op nierwerking:

- Kinderen ouder dan 15 jaar: 2 tot 4 microgram in de spier of onderhuids.
- Kinderen jonger dan 15 jaar: 1 tot 2 microgram (0,25 – 0,5 ml) in de spier of onderhuids als enkelvoudige dosis.
- Kinderen jonger dan 1 jaar: 0,4 microgram (0,1 ml) onderhuids als enkelvoudige dosis.

Bij kinderen wordt het aanbevolen om in eerste instantie de intranasale formulering te gebruiken om de nierwerking te testen.

Maatregelen om bloedingen te voorkomen, te verminderen, te normaliseren of onder controle te houden vóór een ingreep bij patiënten met een verlengde bloedingstijd:

Zie volwassenen.

Wijze van toediening

Uw arts dient u het geneesmiddel doorgaans toe via een ader (intraveneus), maar kan dit ook, indien nodig, in de spier (intramusculair) of onderhuids (subcutaan) toedienen.

Doseringen van minder dan 4 microgram moeten met behulp van een insulinespuit als delen van milliliters worden opgezogen.

Heeft u te veel van Minirin injectie gebruikt?

Als u een te grote hoeveelheid oplossing voor injectie toegediend kreeg, leidt dit tot een verlengde werkingsduur met een verhoogd risico op vochtophoping en een te laag natriumgehalte in het bloed.

Behandeling

De arts past de behandeling aan van persoon tot persoon. Meestal moet de arts de behandeling **stoppen**, de **vochtinname beperken** en een **behandeling** toepassen die direct **afgestemd is op de verschijnselen** die bij u optreden, indien nodig.

Bij vermoeden van hersenoedeem is een onmiddellijke behandeling op intensieve zorgen vereist.

Wanneer u te veel van Minirin injectie heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Minirin injectie te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Minirin injectie

Overleg altijd met uw arts als u overweegt om de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De ernstigste bijwerking van Minirin is een te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie).

Als u bij toediening van Minirin injectie niet gelijktijdig uw vochtinname vermindert, kan dit leiden tot **vochtophoping/een te laag natriumgehalte in het bloed** (hyponatriëmie), al dan niet samengaand met waarschuwingstekenen zoals **hoofdpijn, misselijkheid, braken, een teveel aan water** (waterintoxicatie), **gewichtstoename, gevoel van onwel zijn, buikpijn, spierkrampen, duizeligheid, verwardheid, verminderd bewustzijn, gegeneraliseerd oedeem** (vochtophoping verspreid over het volledige lichaam) of **lokaal oedeem** (vochtophoping in de ledematen of het gezicht), en in ernstige gevallen **hersenoedeem** (vochtophoping in de hersenen), **hyponatriëmie encefalopathie** (hersensstoornis gekenmerkt door een te laag natriumgehalte in het bloed), **stuipen** en **coma**.

Een te laag natriumgehalte in het bloed is omkeerbaar. Uw arts moet de behandeling van persoon tot persoon aanpassen en een snelle overcorrectie voorkomen om het risico op verdere complicaties te beperken (zie ook de rubrieken "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin injectie?" en "Hoe gebruikt u Minirin 4 microgram/ml oplossing voor injectie?").

Vochtophoping kan optreden bij toediening van te grote hoeveelheden, een verkeerde diagnose of overmatige vochtinname tijdens de behandeling.

Vaak (kan minder dan 1 op de 10 gebruikers treffen)

- hoofdpijn²
- tachycardie (versnelde hartslag)
- hypotensie (te lage bloeddruk)
- overmatig blozen
- misselijkheid²
- buikpijn¹

- vermoeidheid

Soms (kan tot 1 op de 100 gebruikers treffen)

- hyponatriëmie (te laag natriumgehalte in het bloed)
- braken²

Zelden (kan tot 1 op de 1000 gebruikers treffen)

- duizeligheid²

Niet bekend⁴ (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- overgevoelighedsreacties⁵ zoals anafylactische reactie (zeer hevige, levensbedreigende overgevoelighedsreactie) en andere ernstige allergische aandoeningen (als gevolg van overgevoelighedsreactie)
- waterintoxicatie (teveel aan water)¹
- gewichtstoename¹
- toestand van verwardheid¹
- coma¹
- bewustzijnsverlies^{1,3}
- hyponatriëmische encefalopathie¹
- hersenoedeem^{1,3}
- stuipen¹
- myocardinfarct (hartaanval)³
- angina pectoris (hartkramp die gepaard gaat met pijn in de hartstreek, angst en beklemming)³
- pijn op de borst³
- diepe veneuze trombose (vorming van bloedstolsels in de aders)³
- cerebrovasculair accident en cerebrovasculaire aandoening (beroerte)³
- cerebrale trombose (vorming van bloedstolsels in de hersenen)³
- hypertensie (te hoge bloeddruk)³
- dyspneu (ademnood)
- longembolie (afsluiting van een longslagader door vastzetting van een stukje weefsel of stolsel)³
- maculo-papilaire rash (huiduitslag met rode vlekken en bultjes)
- erythemateuze rash (huiduitslag die gepaard gaat met roodheid van de huid)
- vlekkerige rash (huiduitslag met vlekken)
- urticaria (netelroos)
- erytheem (roodheid van de huid)
- pruritus (jeuk)
- rash (huiduitslag)
- gegeneraliseerd of lokaal oedeem² (perifeer, gezicht)
- reacties op de injectie-/infusieplaats (zoals zwelling, pijn, extravasatie, erytheem, blauwe plekken en knobbelletjes)
- koude rillingen³
- gevoel van onwel zijn¹

¹ Gemeld met hyponatriëmie.

² Gemeld met of zonder hyponatriëmie.

³ Hoofdzakelijk gemeld voor de hematologische indicaties (hoge dosis).

⁴ Bijwerkingen uit spontane meldingen (frequentie niet bekend).

⁵ Overgevoelighedsreacties treden doorgaans snel op na de toediening, en mogelijk tijdens het eerste gebruik of na herhaalde blootstelling aan Minirin injectie.

Er zijn enkele gevallen gemeld van aantasting van de zenuwvezels (demyelinisatie) te wijten aan een te snelle aanpassing van het natriumgehalte in het bloed. Om dit te voorkomen, moet een te laag natriumgehalte in het bloed zorgvuldig opgevolgd worden.

Kinderen

Een te laag natriumgehalte in het bloed is omkeerbaar. Bij kinderen komt dit vaak voor gerelateerd aan veranderingen in de dagelijkse routine die de

vloeistofinname en/of de afscheiding door zweten beïnvloeden. Bij kinderen moet speciale aandacht worden besteed aan de voorzorgen beschreven in de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin injectie?".

Andere speciale patiëntengroepen

Zuigelingen, oudere patiënten en patiënten die al een **laag natriumgehalte in het bloed** hebben, kunnen een verhoogd risico op hyponatriëmie hebben (zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin injectie?").

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MINIRIN 4 microgram/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na verdunning met natriumchloride 0,9% oplossing voor injectie:

De chemische en fysische *in-use* stabiliteit is aangetoond gedurende 48 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product meteen worden gebruikt. Als het product niet meteen gebruikt wordt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de *in-use* bewaartijden en -omstandigheden vóór gebruik die doorgaans niet meer dan 24 uur zijn bij 2 tot 8°C, tenzij reconstitutie/verdunning (enz.) uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Minirin injectie?

- De werkzame stof in dit middel is desmopressine. Dit is aanwezig in de vorm van desmopressineacetaat (4 microgram/ml), overeenkomend met 3,56 microgram desmopressine per ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Minirin injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verpakking met 10 ampullen met 1 ml oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ferring N.V., The Crescent Business Center

Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

Tel.: 053-72 92 00

E-mail: [feringnvs@fering.be](mailto:ferringnvs@fering.be)

Fabrikant

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE133874

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.