

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Octostim[®], Injektionslösung

Ferring AG

Was ist Octostim und wann wird es angewendet?

Octostim ist eine leicht veränderte, synthetisch hergestellte Form des körpereigenen Hormons Vasopressin, das von der Hirnanhangdrüse in den Blutkreislauf abgegeben wird.

Octostim wird angewendet, wenn infolge angeborener oder erworbener Störung der Blutgerinnung die Blutungszeit wesentlich verlängert ist. Octostim ist besonders bei leichten bis mittelschweren Fällen von Hämophilie A und der von Willebrand-Jürgens Krankheit, aber auch bei Störungen der Funktion der Blutplättchen wirksam.

Octostim wird zur Normalisierung der Blutgerinnung nach inneren und äusseren Blutungen oder vorsorglich 1-2 Stunden vor chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen verabreicht.

Im Regelfall wird Octostim Injektionslösung direkt durch den Arzt in eine Vene oder unter die Haut gespritzt. Bei plötzlich auftretenden Blutungen kann Octostim auch vom Patienten oder der Patientin selbst verabreicht werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Octostim darf vom Patienten oder von der Patientin selbst nur dann angewendet werden, wenn der Arzt bzw. die Ärztin vorher die Wirksamkeit des Medikaments mit einem Test nachgewiesen hat.

Für den Fall der Selbstverabreichung der Injektionslösung in Notfällen (ausschliesslich unter die Haut) muss der Patient oder die Patientin vorgängig durch den Arzt bzw. die Ärztin beraten und gründlich über die praktische Anwendung instruiert werden.

Nach Selbstverabreichung von Octostim ist die Konsultation eines Arztes bzw. einer Ärztin innert weniger Stunden absolut erforderlich.

Wann darf Octostim nicht angewendet werden?

Octostim darf nicht angewendet werden

- bei Unverträglichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe;
- wenn Sie an Herzfehlern, Herzschwäche und Herzbeschwerden oder anderen Erkrankungen leiden, die eine Behandlung mit harntreibenden Substanzen (Diuretika) erfordern;
- bei ständig erhöhtem Durstgefühl und/oder übermässiger Flüssigkeitsaufnahme;
- bei Natriummangel im Blut (Hyponaträmie);
- wenn Sie ein Syndrom der übermässigen Sekretion des antidiuretischen Hormons (ADH) haben;
- wenn Sie an einer mittleren bis schweren Nierenfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie an der von-Willebrand-Jürgens-Krankheit Subtyp IIB leiden.

Bei schweren Blutgerinnungsstörungen und bei der von Willebrand-Jürgens Krankheit vom Typ III und IIB ist Octostim wirkungslos.

Wann ist bei der Anwendung von Octostim Vorsicht geboten?



Wenn Sie mit Octostim behandelt werden, achten Sie darauf, dass Sie eine übermässige Flüssigkeitsaufnahme (sehr viel trinken) vermeiden. Denken Sie auch an das Verschlucken von Wasser bei sportlichen Aktivitäten wie Schwimmen.

Die Behandlung mit Octostim kann ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme auch bei korrekter Dosierung zu einer Überwässerung des Körpers und zu einem Natriummangel im Blut führen. Zeichen davon sind Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Ödembildung (Wasseransammlung im Gewebe) und in schweren Fällen Hirnödeme (Einlagerung von Wasser im Gehirn), Krampfanfälle und Koma. Sollten Sie solche Anzeichen bei Ihnen feststellen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Es ist daher wichtig, während der Behandlung das Körpergewicht zu überwachen.

Wenn Sie an Störungen des Flüssigkeits- und Salzhaushalts leiden wie zum Beispiel bei Entzündung der Schleimhäute von Magen oder Dünndarm (Gastroenteritis), Erbrechen, Durchfall, Infektionskrankheiten und Fieber sollten Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden, da möglicherweise Ihre Octostim Behandlung unterbrochen oder die Dosis angepasst werden muss.

Bei Patienten, welche harntreibende Mittel einnehmen, muss der Flüssigkeitshaushalt durch den Arzt bzw. die Ärztin regelmässig kontrolliert werden.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie an einem erhöhten Hirndruck (intrakranieller Druck), an zystischer Fibrose (einer angeborenen Stoffwechselkrankheit) leiden, oder wenn Sie Krankheiten der Herzkranzgefässe, einen erhöhten Blutdruck oder einen schwangerschaftsbedingten Bluthochdruck, eine Thromboseneigung oder chronische Nierenerkrankungen haben.

Besondere Vorsicht ist bei sehr jungen und bei älteren Patienten geboten, da diese empfindlicher auf die Anwendung von Octostim reagieren können.

Bei Patienten und Patientinnen mit Herzfehlern, hohem Blutdruck oder chronischen Nierenleiden können unter Octostim die unten beschriebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (siehe unter: «Welche Nebenwirkungen kann Octostim haben?»), müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt bzw. eine Ärztin benachrichtigen.

Octostim reduziert die verlängerte Blutungszeit bei Thrombozytopenie (Blutplättchenmangel) nicht.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Octostim und einem der folgenden Arzneimittel kann die Wirkung von Octostim verstärkt werden und sich damit das Risiko für eine Überwässerung des Körpers und einen erniedrigten Natriumspiegel im Blut erhöhen:

- Rheumamittel/Schmerzmittel (NSAR=nicht-steroidale Antirheumatika);
- Starke Schmerzmittel (Opioide);
- Arzneimittel zur Förderung der Geburtswehen mit dem Wirkstoff Oxytocin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie mit dem Wirkstoff Carbamazepin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit sogenannten trizyklischen Antidepressiva oder Serotoninwiederaufnahme-Hemmern;
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen mit dem Wirkstoff Chlorpromazin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie z.B. mit dem Wirkstoff Chlorpropamid;
- Sonstige Arzneimittel mit Wirkungen auf den Wasser- und Salzhaushalt des Körpers.

Octostim vermindert die Reaktionsfähigkeit nicht und führt nicht zu Abhängigkeit.

Octostim Injektionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Octostim während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Auf Grund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder den Apotheker bzw. die Ärztin oder die Apothekerin um Rat fragen.

Stillzeit

Octostim tritt nur in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Nebenwirkungen können beim Säugling praktisch ausgeschlossen werden, da das Medikament im Magen-Darmtrakt sofort abgebaut und unwirksam gemacht wird.

Octostim kann während der Stillzeit angewendet werden.

Wie verwenden Sie Octostim?

Die Selbstverabreichung von Octostim als Injektion unter die Haut darf nur nach gründlicher praktischer Instruktion durch den Arzt oder die Ärztin erfolgen.

Die übliche Dosierung beträgt 0,3 µg pro kg Körpergewicht. Eine Ampulle zu 15 µg reicht demnach für eine Person von 50 kg Körpergewicht. Auf Anweisung des Arztes kann die Behandlung in Abständen von 12 Stunden wiederholt werden.

Bei kleineren Kindern (unter 35 kg) soll zur Selbsttherapie bei bedrohlichen Verletzungen eine Injektion von Octostim Injektionslösung unter die Haut (0,3 µg/kg) verabreicht werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Octostim haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Octostim auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, erhöhte Pulsfrequenz, Hitzegefühl/Rötung des Gesichts und Körpers, niedriger Blutdruck, Erschöpfungssyndrom.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Vorübergehender Blutdruckanstieg, Bauchkrämpfe und -schmerzen, Übelkeit, Durchfall.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Schwindel, Thrombosen, akuter Herzinfarkt.
- Überwässerung des Körpers: Es sind dabei Anzeichen wie erhöhter Blutdruck, erhöhte Pulsfrequenz, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Krämpfe, Übelkeit und Bauchkrämpfe und in sehr seltenen, schweren Fällen allgemeine Krampfanfälle, Hirnschwellung und tiefe Bewusstlosigkeit (Koma) zu erwarten. Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auf. Alle Verdachtsfälle auf Hirnschwellung (Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust) erfordern eine sofortige Einweisung in die Intensivtherapie. Die Gefahr einer Überwässerung besteht auch, wenn während der Behandlung die Flüssigkeitsaufnahme nicht reduziert wird (vgl. «Wann ist bei der Anwendung von Octostim Vorsicht geboten?»).

Einzelfälle

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Hautrötungen, Fieber, Lungenkrämpfe und allergische Reaktionen. Schlaganfall (nur beobachtet bei Patienten mit Risikofaktoren).



Wenn Sie gleichzeitig an Herzschwäche, hohem Blutdruck oder chronischer Nierenerkrankung leiden, können die Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker resp. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage erwähnt sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Der nicht sofort verwendete Inhalt von angebrochenen Ampullen muss verworfen werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an Abgabestellen (z.B. Apotheke, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Octostim enthalten?

Wirkstoffe

1 Brechampulle (1 ml) enthält 15 µg Desmopressinacetat (entsprechend 13,4 µg Desmopressin).

Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

52711 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Octostim? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung zu 10 Ampullen à 1 ml (15 µg/ml).

Zulassungsinhaberin

Ferring AG, 6340 Baar.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

