

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Octostim[®], Soluzione iniettabile

Ferring AG

Che cos'è Octostim e quando si usa?

Octostim è una forma leggermente modificata, ottenuta per sintesi chimica, della vasopressina, l'ormone endogeno che l'ipofisi secreta nel circolo sanguigno.

Octostim si usa quando il tempo di sanguinamento è notevolmente prolungato a causa di turbe ereditarie o acquisite della coagulazione sanguigna. Octostim è efficace soprattutto nei casi di emofilia A di gravità da lieve a media e nella sindrome di Willebrand-Jürgens, ma anche in caso di disturbi della funzione piastrinica.

Octostim si somministra per normalizzare la coagulazione sanguigna dopo emorragie interne ed esterne o, a scopo preventivo, 1-2 ore prima di interventi chirurgici od odontoiatrici.

In genere, Octostim soluzione iniettabile viene iniettata direttamente dal medico in una vena o per via sottocutanea. In caso di emorragie improvvise, il paziente può iniettarsi Octostim anche da solo.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il paziente può autoiniettarsi Octostim solo se il medico ha previamente accertato l'efficacia del medicamento mediante un test.

Qualora debba ricorrere all'autosomministrazione della soluzione iniettabile in casi d'emergenza (esclusivamente per via sottocutanea), il paziente deve essere consigliato in precedenza ed istruito a fondo dal medico sull'uso pratico del preparato.

Una volta effettuata l'autosomministrazione di Octostim, è assolutamente necessario consultare un medico nel giro di poche ore.

Quando non si può usare Octostim?

Octostim non deve essere utilizzato

- in caso di intolleranza a una delle sostanze componenti;
- se soffre di cardiopatie, insufficienza cardiaca o disturbi cardiaci oppure di altre malattie che richiedono un trattamento con sostanze che favoriscono la formazione di urina (diuretici);
- in caso di persistente sensazione di sete e/o assunzione eccessiva di liquidi;
- in caso di carenza di sodio nel sangue (iponatriemia);
- se soffre della sindrome da eccessiva secrezione dell'ormone antidiuretico (ADH);
- se soffre di insufficienza renale da moderata a grave;
- se soffre della malattia di von Willebrand-Jürgens, sottotipo IIB.

Octostim è inefficace in caso di gravi alterazioni della coagulazione sanguigna e nella sindrome di Willebrand-Jürgens del tipo III e IIB.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Octostim?

Se è in trattamento con Octostim, faccia attenzione a evitare un'assunzione eccessiva di liquidi (non deve bere molto). Ricordi anche di evitare di ingerire acqua durante attività sportive, come il nuoto.



Il trattamento con Octostim senza contemporanea limitazione dell'assunzione di liquidi può causare, anche se il dosaggio è corretto, un'iperidratazione del corpo e carenza di sodio nel sangue. I segni di ciò sono: aumento di peso, mal di testa, nausea, vomito e formazione di edemi (accumulo di liquidi nei tessuti) e, nei casi più gravi, edema cerebrale (accumulo di liquidi nel cervello), convulsioni e coma. Se nota la comparsa di questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico. È quindi importante controllare periodicamente il peso corporeo durante il trattamento.

Se soffre di disturbi dell'equilibrio dei liquidi e dei sali, come ad esempio in caso di infiammazione della mucosa dello stomaco o dell'intestino tenue (gastroenterite), vomito, diarrea, malattie infettive e febbre, si rivolga al suo medico, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Octostim o adeguarne il dosaggio. Nei pazienti che assumono medicinali diuretici, l'equilibrio dei liquidi deve essere controllato periodicamente dal medico.

È richiesta particolare prudenza se soffre di aumento della pressione intracranica, di fibrosi cistica (una malattia metabolica congenita), oppure se ha malattie delle arterie coronarie, pressione arteriosa elevata o ipertensione legata alla gravidanza, tendenza alla trombosi o malattie renali croniche.

È richiesta particolare prudenza nei pazienti molto giovani e negli anziani, poiché possono essere più sensibili agli effetti di Octostim.

Nei pazienti affetti da cardiopatie, pressione alta o malattie renali croniche, durante il trattamento con Octostim gli effetti collaterali descritti di seguito possono manifestarsi in forma più grave.

In caso di reazioni da ipersensibilità (vedere «Quali effetti indesiderati può avere Octostim?»), deve interrompere immediatamente il trattamento e informare un medico.

Octostim non riduce il tempo di sanguinamento prolungato in caso di trombocitopenia (carenza di piastrine).

In caso di assunzione contemporanea di Octostim e uno dei seguenti medicinali, l'effetto di Octostim può essere potenziato, aumentando così il rischio di un'iperidratazione del corpo e di una riduzione dei livelli di sodio nel sangue:

- Medicamenti per i reumatismi/antidolorifici (FANS = farmaci antinfiammatori non steroidei);
- Antidolorifici potenti (oppioidi);
- Medicamenti per favorire le contrazioni del travaglio con il principio attivo ossitocina;
- Medicamenti per il trattamento dell'epilessia con il principio attivo carbamazepina;
- Medicamenti per il trattamento delle depressioni con i cosiddetti antidepressivi triciclici o inibitori della ricaptazione della serotonina;
- Medicamenti per il trattamento delle malattie psichiche con il principio attivo clorpromazina;
- Medicamenti per il trattamento del diabete, come ad es. quelli con il principio attivo clorpropamide;
- Altri medicinali che agiscono sull'equilibrio dei liquidi e dei sali dell'organismo.

Octostim non attenua la capacità di reazione e non causa dipendenza.

Octostim soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può somministrare Octostim durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza



In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche.

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Allattamento

Octostim passa solo in quantità esigue nel latte materno. Non ci sono indicazioni di effetti indesiderati nei lattanti, poiché il medicamento viene immediatamente degradato e reso inattivo nel tratto gastrointestinale.

Octostim può essere utilizzato durante l'allattamento.

Come usare Octostim?

L'autosomministrazione di Octostim come iniezione per via sottocutanea può essere effettuata solo dopo accurata istruzione pratica da parte del medico.

La posologia usuale di Octostim è di 0,3 µg per kg di peso corporeo. Una fiala da 15 µg è quindi sufficiente per una persona del peso di 50 kg. Su indicazione del medico, si può ripetere il trattamento ad intervalli di 12 ore.

Nei bambini piccoli (sotto i 35 kg) nell'automedicazione in caso di lesioni pericolose si deve somministrare una iniezione per via sottocutanea di Octostim (0,3 µg/kg).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Octostim?

Con l'uso di Octostim possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mal di testa, aumento della frequenza cardiaca, sensazione di calore/arrossamento del viso e del corpo, pressione arteriosa bassa, sindrome da affaticamento.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Aumento transitoria della pressione arteriosa, crampi e dolori addominali, nausea, diarrea.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Vertigini, trombosi, infarto cardiaco acuto;
- iperidratazione di tutto l'organismo: In questo caso, possono comparire segni quali aumento della pressione arteriosa, aumento della frequenza del polso, arrossamento del volto, mal di testa, crampi, nausea e crampi addominali e, in casi molto rari e gravi, convulsioni generalizzate, edema cerebrale e stato di incoscienza profonda (coma). Si rivolga immediatamente al suo medico. In tutti i casi di sospetto edema cerebrale (convulsioni e perdita di coscienza), è necessario l'immediato ricovero in terapia intensiva. Il pericolo di un'iperidratazione sussiste anche quando durante il trattamento non viene ridotta l'assunzione di liquidi (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Octostim?»).

Singoli casi

Reazioni di ipersensibilità quali prurito, arrossamenti cutanei, febbre, contrazione dei bronchi e reazioni allergiche. Ictus (osservato solo in pazienti con fattori di rischio).

Se soffre anche di insufficienza cardiaca, pressione arteriosa elevata o di una malattia renale cronica, gli effetti indesiderati possono comparire in forma più grave.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?



Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Stabilità dopo apertura

Il contenuto delle fiale aperte non utilizzate immediatamente deve essere eliminato.

Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori informazioni

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Octostim?

Principi attivi

1 fiala (1 ml) contiene 15 µg di desmopressina acetato (corrispondenti a 13,4 µg di desmopressina).

Sostanze ausiliarie

Sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

52711 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Octostim? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione da 10 fiale da 1 ml (15 µg/ml).

Titolare dell'omologazione

Ferring AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

