

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Octim 15 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok

desmopressini acetat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Octim a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octim používat
3. Jak se přípravek Octim používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Octim uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Octim a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Octim působí jako přirozený hormon vazopresin a zvyšuje koncentrace faktoru VIII a von Willebrandova faktoru v krvi, což je nezbytné pro srážení krve.

Octim se používá ke zkrácení nebo úpravě déletrvajícího krvácení u pacientů s poruchou funkce krevních destiček, dále u pacientů se závažným onemocněním ledvin nebo jater a u pacientů s prodlouženým krvácením z neznámých příčin. Používá se také jako prevence krvácení v průběhu menších chirurgických výkonů u pacientů s mírnými formami hemofilie A, kteří mají nedostatek faktoru VIII v krvi, a u pacientů s von Willebrandovou chorobou (s výjimkou von Willebrandovy choroby typu IIB).

Je možné, že desmopressin obsažený v přípravku Octim je schválen také k léčbě jiných onemocnění, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, pokud máte další otázky a řiďte se vždy jejich pokyny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octim používat

Nepoužívejte přípravek Octim:

- jestliže jste alergický(á) na desmopressin-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže přijímáte abnormálně velké objemy tekutin

- jestliže máte onemocnění srdce nebo při jakýchkoli onemocněních vyžadujících léčbu diuretiky (tablety na odvodnění)
- jestliže máte nízkou hladinu sodíku v séru (hyponatremii)
- jestliže trpíte syndromem nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)
- jestliže trpíte závažnější formou bolesti na hrudi (nestabilní angina pectoris)
- jestliže máte von Willebrandovu chorobu typu IIB

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Octim se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Při používání přípravku Octim je třeba zvláštní opatrnosti:

- u dětí, starších pacientů a pacientů s hladinou sodíku v krvi v dolní části normálního rozmezí, protože se může zvýšit riziko hyponatremie (snížení hladiny sodíku v krvi)
- jestliže trpíte onemocněním, které způsobuje nerovnováhu tekutin a/nebo solí, např. zvracením, průjmem, infekcemi nebo horečkou
- jestliže máte riziko zvýšeného nitrolebního tlaku (tlaku uvnitř lebky)
- jestliže máte středně těžkou až těžkou poruchu funkce ledvin
- jestliže je třeba léčit krvácení několikrát během dvou dnů. Účinek přípravku Octim se pak může snížit.
- jestliže máte kardiovaskulární onemocnění, jako jsou krevní sraženiny, arterioskleróza, nebo pokud jste podstoupili angioplastiku (zárok s cílem rozšířit tepnu).

Během používání přípravku Octim je nutné omezit příjem tekutin. Tímto způsobem zabráníte přetížení těla tekutinami a nedostatku sodíku v krvi.

Během léčby desmopressinem se může objevit zadržování tekutin (hromadění vody v těle) a/nebo hyponatremie (snížená hladina sodíku v krvi), s doprovodnými varovnými známkami nebo příznaky, či bez nich (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud si těchto varovných známek nebo příznaků všimnete, kontaktujte svého lékaře; lékař Vám může zkontrolovat Vaši tělesnou hmotnost a hladinu sodíku.

Octim nezkracuje prodlouženou dobu krvácení při trombocytopenii (nedostatku krevních destiček).

Další léčivé přípravky a přípravek Octim

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete užívat.

Octim podávaný injekčně může mít silnější účinek, pokud již užíváte jiné léky, které také ovlivňují rovnováhu tekutin a/nebo solí ve Vašem těle. V důsledku toho je pravděpodobnější, že Vaše tělo zadržuje příliš mnoho tekutin a hladina sodíku v krvi se může snížit.

Příklady zahrnují:

- přípravky léčbě velmi silné bolesti: opioidy
- přípravky k léčbě deprese: tricyklická antidepresiva nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)
- přípravky k léčbě bolesti a/nebo zánětu: nesteroidní protizánětlivé léky, jako je indomethacin, ibuprofen
- chlorpromazin (k léčbě psychózy nebo schizofrenie)
- karbamazepin (k léčbě epilepsie)
- přípravky k léčbě cukrovky: deriváty sulfonfylmočoviny jako je chlorpropamid

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

S použitím přípravku Octim v těhotenství jsou jen omezené zkušenosti. Při podávání desmopressinu těhotným ženám je nutná opatrnost.

Kojení

Údaje o přestupu desmopressinu do mateřského mléka pro tento způsob aplikace nejsou dostupné. Proto je třeba zvýšené opatrnosti zejména při kojení novorozenců či nedonošených dětí, u kterých nelze vyloučit možné nežádoucí účinky. Může být vhodné kojení přerušit na 15-20 hodin po poslední aplikaci desmopressinu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Octim nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Octim obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Octim používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Léčivý přípravek Octim se podává ve zdravotnickém zařízení vyškolenými zdravotnickými pracovníky. Dávku vhodnou pro Vás stanoví lékař.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Octim, než jste měl(a)

Není pravděpodobné, že dostanete příliš vysokou dávku, protože vhodnou dávku pro Vás určí lékař.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Octim

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000).

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem přípravku Octim je hyponatremie (snížená hladina sodíku v krvi). Hyponatremie může způsobit bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, nárůst tělesné hmotnosti, malátnost (necítit se dobře), bolest břicha, svalové křeče, závratě, zmatenost, poruchy vědomí, generalizovaný edém (hromadění tekutin v tělesné tkáni) a v závažných případech mozkový edém (otok mozku), hyponatremickou encefalopatii (mozková dysfunkce v důsledku přetížení tekutinami a nedostatku sodíku), křeče (záchvaty) a kóma.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

V souvislosti s přípravkem Octim byly hlášeny případy závažných hypersenzitivních reakcí včetně anafylaktického šoku a anafylaktické reakce (alergický šok a akutní hypersenzitivní reakce). Tyto reakce mohou způsobit potíže s dýcháním, zarudnutí kůže, svědění, vyrážku nebo kopřivku, závratě v důsledku poklesu krevního tlaku a otoky různých částí těla, včetně obličeje nebo končetin.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- bolest břicha
- tachykardie (zrychlený srdeční tep)¹
- návaly horka (zarudnutí kůže)¹
- hypotenze (nízký krevní tlak)¹
- únava

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- závratě

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- mozková ischemie (mrtvice)²
- akutní infarkt myokardu (srdeční infarkt)²
- krevní sraženiny v hlubokých žilách, mozku nebo plicích³
- angina pectoris ²
- svědění
- kopřivka

¹ K léčbě krvácení (vysoká dávka) v době podání přechodný pokles krevního tlaku se zvýšenou srdeční frekvencí a návaly horka.

² Hlášeno při léčbě krvácení (vysoká dávka) a pouze u pacientů s anamnézou nebo rizikovými faktory pro krevní sraženiny, srdečním nebo cévním onemocněním, nebo pokud jste podstoupili angioplastiku (základní krok s cílem rozšířit tepnu).

³ Hlášeno hlavně při léčbě krvácení (vysoká dávka).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Octim uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Octim obsahuje

- Léčivou látku je desmopressini acetat 15 mikrogramů /ml, což odpovídá desmopressinum 13,4 mikrogramů/ml.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Octim vypadá a co obsahuje toto balení

Octim je čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic a je dodáván v ampulkách z čirého skla třídy I, se dvěma červenými proužky a s vyznačeným místem k odlomení v následujících velikostech balení:

5 x 1 ml, 10 x 1 ml

5 x 2 ml, 10 x 2 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Ferring- Léčiva,a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Česká republika

Výrobce

Ferring

Wittland 11

24109 Kiel

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 5. 2026

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

0,3 mikrogramu/kg tělesné hmotnosti subkutánně nebo po naředění v 50-100 ml fyziologického roztoku jako intravenózní infuze po dobu 15-30 minut. Po dosažení pozitivního účinku lze úvodní dávku přípravku Octim opakovat 1 – 2x v intervalu 6 – 12 hodin. Další opakování dávky může mít za následek snížený účinek.

Doba použitelnosti po naředění 0,9% roztokem chloridu sodného pro injekce:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění na koncentraci 0,04 – 1,5 mikrogramů/ml před použitím byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě. Pokud se nepoužije okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím v zodpovědnosti uživatele a tato doba by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud rekonstituce /na ředění (atd.) neproběhne za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek

Dávka 0,3 mikrogramu/kg tělesné hmotnosti

Tělesná hmotnost (kg)	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
Dávka (ml)	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
Tělesná hmotnost (kg)	65	70	75	80	85	90	95	100		
Dávka (ml)	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0		

Při léčbě pacientů s hemofilií A se určí požadované zvýšení VIII:C podle stejných kritérií jako při léčbě koncentrátem faktoru VIII.

Pokud nevede léčba přípravku Octim k požadovanému zvýšení koncentrace VIII:C v plazmě, může být léčba doplněna podáním koncentrátu faktoru VIII. Léčba pacientů s hemofilií má být prováděna při kontrole podle laboratorního vyšetření koagulace příslušného pacienta.

Stanovení koagulačních faktorů a doby krvácivosti před léčbou přípravkem Octim.

Po podání desmopressinu dochází k podstatnému zvýšení koncentrací VIII:C a vWF (von Willebrandova faktor) v plazmě. Nebylo však možné prokázat jakoukoli korelaci mezi plazmatickou koncentrací těchto faktorů a dobou krvácivosti před podáním nebo po podání desmopressinu. Účinek desmopressinu na dobu krvácení má proto být, pokud možno, vždy ověřen u konkrétního pacienta. Test doby krvácení má být maximálně standardizován, např. pomocí Simplate II. Určení doby krvácivosti a plazmatické koncentrace koagulačních faktorů má být provedeno v součinnosti s hemokoagulačními laboratořemi v dané zemi.

Kontrola léčby

Je nutno monitorovat koncentrace VIII:C v plazmě, protože v některých případech byl po opakovaných dávkách pozorován pokles účinku.

Při podávání přípravku Octim je třeba pečlivě monitorovat krevní tlak pacienta.