

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Minirin spray

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml nosovej roztokovej aerodisperzie obsahuje 0,1 mg dezmopresín acetátu ekvivalentného 89 mikrogramom dezmopresínu.

Pomocná látka so známym účinkom:

1 ml Minirinu spray obsahuje 0,1 mg benzalkóniumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová roztoková aerodisperzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Centrálny diabetes insipidus (CDI).
- Testovanie koncentračnej schopnosti obličiek.
- Primárna nočná enuréza (PNE) (od 5. roku), keď nočné budenie nie je dostatočne účinné alebo je nevhodné u pacientov s normálnou schopnosťou koncentrovať moč.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Všeobecné údaje

Jedna dávka aerodisperzie predstavuje 0,1ml, čo zodpovedá 10 mikrogramom dezmopresín acetátu.

Spôsob podávania: pozri návod v časti 6.6.

Minirin spray sa má použiť len u pacientov, u ktorých nemožno použiť perorálnu formu dezmopresínu a liečba má začať vždy najnižšou dávkou (pozri časť 4.4).

Je potrebné dodržiavať obmedzenie príjmu tekutín (pozri časť 4.4).

V prípade výskytu znakov a príznakov retencie vody a/alebo hyponatriémie (bolesť hlavy, nevoľnosť/vracanie a v závažných prípadoch kŕče) liečba sa musí prerušiť, až kým sa pacient celkom nezotaví. Keď sa liečba obnoví, pacient musí striktne dodržiavať obmedzenie príjmu tekutín (pozri časť 4.4).

Indikácie

Centrálny diabetes insipidus

Dávkovanie je individuálne. Odporúčaná dávka u dospelých je 10 µg až 20 µg 1 – 2 krát denne. U detí je odporúčaná dávka 5 µg až 10 µg 1 – 2 krát denne. Keď sa objavia príznaky retencie vody, dávka sa musí upraviť.

Primárna nočná enuréza

Klinicky účinná dávka je individuálna a môže sa pohybovať od 10 µg do 20 µg intranazálne pred spaním.

Dávkovanie má byť postupné s počiatočnou dávkou 10 µg pred spaním. Ak sa po minimálne 1 týždni nedostaví klinická odpoveď, dávku možno zvýšiť na 20 µg. Maximálna dávka nesmie presiahnuť 20 µg. Po troch mesiacoch sa liečba na týždeň vynechá a lekár posúdi, či je nutné v nej pokračovať.

Potrebné je dodržiavať obmedzenie príjmu tekutín, ako sa uvádza v časti 4.4. Pri objavení sa príznakov retencie vody/hyponatriémie je potrebné liečbu prerušiť. Liečba enurézy je symptomatická.

Diagnostické použitie

Na testovanie koncentračnej schopnosti obličiek sa odporúčajú nasledovné jednorazové dávky: normálna dávka u dospelých je 40 µg, u detí starších ako 1 rok 20 µg a u detí mladších ako 1 rok je to dávka 10 µg. Moč vytvorený v priebehu 1 hodiny po použití Minirinu spray sa vyleje. Počas nasledujúcich 8 hodín sa zberajú dve dávky moču na vyšetrenie osmolality. Je potrebné dodržiavať obmedzenia príjmu tekutín, pozri časť 4.4.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti: pozri časť 4.4.

Porucha funkcie obličiek: pozri časť 4.3.

Porucha funkcie pečene: pozri časť 4.5.

Pediatrická populácia

Minirin spray je indikovaný u detí na liečbu centrálného diabetu insipidus a primárnej nočnej enurézy a na testovanie koncentračnej schopnosti obličiek (pozri časť 4.1 a 4.2).

4.3 Kontraindikácie

Minirin spray je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- habituálna alebo psychogénna polydipsia (s následnou tvorbou moču presahujúcou 40 ml/kg/24 h),
- syndróm neprimeraného vylučovania ADH (SIADH),
- diagnostikovaná hyponatriémia,
- diagnostikovaná alebo suspektná srdcová insuficiencia v anamnéze a iné stavy vyžadujúce liečbu diuretikami,
- mierna alebo ťažká renálna insuficiencia (klírens kreatinínu pod 50 ml/min),
- precitlivosť na dezmpresín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Minirin spray sa má aplikovať so zvýšenou opatrnosťou:

- pri liečbe mladistvých a starších pacientov,
- pri stavoch charakterizovaných nerovnováhou tekutín a/alebo elektrolytov,
- v prípade potenciálneho rizika intrakraniálnej hypertenzie.

Osobitné upozornenia

Minirin spray sa má používať len u pacientov, u ktorých sa nedajú použiť perorálne formy.

Pri predpísaní Minirinu spray sa odporúča

- začať s najnižšou dávkou,
- zabezpečiť dodržiavanie pokynov o obmedzení tekutín,
- zvyšovať dávku postupne a opatrne,

- deťom podávať liek len pod dohľadom dospelých, aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky.

Pri použití tohto lieku na liečbu enurézy je nevyhnutné, aby 1 hodinu pred podaním Minirinu spray až do nasledujúceho rána po podaní (najmenej 8 hodín) pacient obmedzil príjem tekutín na minimum. Liečba bez súčasného zníženia príjmu tekutín môže viesť k retencii vody a/alebo hyponatriémii so sprievodnými varovnými znakmi a príznakmi alebo bez nich (bolesť hlavy, nevoľnosť a vracanie, prírastok telesnej hmotnosti a vo vážnych prípadoch kŕče).

Všetci pacienti a/alebo osoby, ktoré sa o nich starajú, majú byť dôsledne poučení o nutnosti dodržiavania obmedzeného príjmu tekutín.

Testovanie koncentračnej schopnosti obličiek u detí do jedného roka sa môže vykonať len v nemocnici a pod starostlivým lekárskeym dohľadom. Pri použití na diagnostické účely je možný príjem tekutín najviac 0,5 l na uhasenie smädu 1 hodinu pred a 8 hodín po podaní lieku.

Bezpečnostné opatrenia

Pred začiatkom liečby sa má vylúčiť závažná dysfunkcia močového mechúra a obštrukcia odtoku.

Deti, starší pacienti a pacienti, u ktorých sú hladiny sodíka v sére v dolnej časti normálneho rozsahu, sú vystavení zvýšenému riziku hyponatriémie. Liečbu dezmpresínom je treba prerušiť alebo dôsledne upraviť v prípadoch akútnych prechodných ochorení, pre ktoré je charakteristická nerovnováha tekutín a/alebo elektrolytov (ako sú systémové infekcie, horúčkovité stavy a gastroenteritída).

Opatrnosť je nutná u pacientov, u ktorých je riziko zvýšeného intrakraniálneho tlaku.

Dezmpresín sa má užívať s opatrnosťou u pacientov s nerovnováhou tekutín a/alebo elektrolytov.

V prípade súbežnej liečby liekmi, u ktorých je podozrenie, že indukujú SIADH, ako napr. tricyklické antidepresíva, selektívne inhibítory reabsorpcie serotonínu, chlórpromazín, karbamazepín a niektoré antidiabetiká zo skupiny sulfonylurey, hlavne chlórpropamid a v prípade súčasnej liečby s NSAID je potrebné vykonať preventívne opatrenia, ktoré by zabránili hyponatriémii, vrátane starostlivého dohľadu nad obmedzením príjmu tekutín a častejšieho monitorovania sodíka v sére.

V postmarketingových sledovaniach sa zaznamenal prípad ťažkej hyponatriémie pri používaní dezmpresínu vo forme nosovej roztokovej aerodisperzie na liečbu centrálného diabetu insipidus.

Minirin spray 0,1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia:

Liek obsahuje ako konzervačnú látku benzalkóniumchlorid, čo môže vyvolať bronchospazmus.

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky, o ktorých je známe, že uvoľňujú antidiuretický hormón (SIADH), napríklad tricyklické antidepresíva, selektívne inhibítory reabsorpcie serotonínu, chlórpromazín a karbamazepín, a tiež niektoré antidiabetiká zo skupiny sulfonylurey, najmä chlórpropamid, môžu vyvolať dodatočný antidiuretický účinok, čím sa zvyšuje nebezpečenstvo retencie vody/hyponatriémie (pozri časť 4.4).

NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) môžu indukovať retenciu vody/hyponatriémiu (pozri časť 4.4).

Je nepravdepodobné, že dezmpresín interaguje s liekmi, ktoré ovplyvňujú pečenev metabolizmus, pretože *in vitro* štúdie s ľudskými mikrozómami ukázali, že dezmpresín sa v pečeni významne nemetabolizuje. Avšak *in vivo* interakčné štúdie sa zatiaľ nevykonali.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Publikované údaje, ktoré sa týkali obmedzeného počtu (N = 53) gravidných žien s diabetom insipidus a tiež gravidných žien s komplikáciami krvácania (N = 216) vystavených pôsobeniu lieku, nepreukázali žiadny nepriaznivý účinok dezmpresínu na graviditu, zdravie plodu alebo novorodenca. V súčasnosti nie sú k dispozícii iné relevantné epidemiologické údaje. Pokusy na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, vývoj embrya alebo plodu, ani na vývoj po narodení.

Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je nutná opatrnosť.

Laktácia

Výsledky analýz mlieka dojčiacich matiek, ktoré dostávali vysokú dávku dezmpresínu (300 µg intranazálne) naznačujú, že množstvo dezmpresínu, ktoré sa môže dostať do tela dieťaťa je oveľa nižšie, ako je množstvo potrebné na ovplyvnenie diurézy.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Minirin spray nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

Liečba bez obmedzenia príjmu tekutín môže vyvolať retenciu vody a hyponatriémiu so sprievodnými znakmi a príznakmi (bolesť hlavy, nauzea alebo vracanie, pokles hladiny sodíka v sére, prírastok na hmotnosti a v ťažkých prípadoch kŕče) alebo bez nich.

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sú rozdelené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie ich výskytu počas klinických skúšaní s nazálnym dezmpresínom u detí a dospelých liečených na CDI, PNE a pri diagnostickom použití (testovanie koncentračnej schopnosti obličiek) (N = 745) a tiež skúseností po uvedení lieku na trh pre všetky indikácie. Frekvencia reakcií, ktoré boli pozorované len po uvedení lieku na trh, je uvedená ako "neznáma (z dostupných údajov)".

Frekvencia podľa konvencií MedDRA	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému				alergická reakcia
Poruchy metabolizmu a výživy			hyponatriémia	dehydratácia***
Psychické poruchy		insomnia, afektová labilita**, nočné mory**, nervozita**, agresia**		stavy zmätenosti*
Poruchy nervového systému		bolesť hlavy*		kŕče*, kóma*, závraty*, somnolencia
Poruchy ciev				hypertenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	nepriechodnosť nosa, nádcha	epistaxa, infekcia horných dýchacích ciest**		dyspnoe
Poruchy gastrointestinálneho traktu		gastroenteritída, nauzea*, bolesť brucha*	vracanie*	hnačka
Poruchy kože				svrbenie, vyrážka,

a podkožného tkaniva				žihľavka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva				svalové kŕče*
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania				únav*, periférny edém*, bolesť v hrudníku, zimnica
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zvýšenie telesnej teploty**			zvýšenie hmotnosti*

*Hlásenia v súvislosti s hyponatriémiou.

**Hlásenia najmä u detí a dospelých.

***Hlásenia u CDI indikácie.

Pediatrická populácia

Hyponatriémia je reverzibilná a u detí sa často vyskytuje pri zmenách denného režimu, ktoré ovplyvňujú príjem tekutín a/alebo perspiráciu. U detí je dôležité venovať pozornosť opatreniam uvedeným v časti 4.4.

Osobitné skupiny pacientov

U detí a starších pacientov a u pacientov, u ktorých je koncentrácia sodíka v sére v dolnej časti normálneho rozsahu, je zvýšené riziko hyponatriémie (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9. Predávkovanie

Predávkovanie Minirinom spray môže spôsobiť predĺženie antidiuretického účinku, čo môže viesť k retencii tekutín a hyponatriémii.

Liečba

Hoci liečba hyponatriémie má byť individuálna, možno odporúčať nasledujúce všeobecné zásady: prerušenie liečby dezmopresínom, obmedzenie prívodu tekutín a symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hormóny produkované zadným lalokom hypofýzy, dezmopresín
ATC kód: H01BA02

Minirin spray obsahuje dezmopresín, štrukturálny analóg prírodného hormónu hypofýzy arginín-vazopresínu. Rozdiel spočíva v deaminácii cysteínu a v nahradení L-arginínu D-arginínom. To má za následok podstatne dlhšie pôsobenie a úplnú absenciu presorického účinku pri používaní klinických dávok.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Biologická dostupnosť je približne 3 – 5 %. Maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne asi po jednej hodine a je závislá na dávke. Intranazálna dávka 10 µg až 20 µg má antidiuretický účinok 8 – 12 hodín. Dezmopresín sa vylučuje hlavne močom.

Distribúcia

Distribúciu dezmopresínu najlepšie popisuje dvojkompartmentový distribučný model s distribučným objemom počas eliminačnej fázy 0,3 – 0,5 l/kg.

Biotransformácia

In vivo metabolizmus dezmopresínu sa neštudoval. *In vitro* štúdie s použitím mikrozómov ľudskej pečene ukázali, že v pečeni sa prostredníctvom cytochrómu P450 metabolizuje iba nevýznamné množstvo dezmopresínu, a preto je premena *in vivo* v ľudskej pečeni prostredníctvom cytochrómu P450 nepravdepodobná. Účinok dezmopresínu na PK iných liekov je pravdepodobne minimálny kvôli nedostatočnej inhibícii cytochrómu P450, ktorý sa podieľa na metabolizme liekov.

Eliminácia

Celkový klírens dezmopresínu je 7,6 l/hod. Terminálny polčas dezmopresínu sa odhaduje na 2,8 hodiny. U zdravých dobrovoľníkov sa v nezmenenej forme vylúčilo 52 % (44 % – 60 %).

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie karcinogenity s dezmopresínom sa nevykonali.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Monohydrát kyseliny citrónovej
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Benzalkóniumchlorid
Čistená voda

6.2. Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3. Čas použiteľnosti

3 roky
Po prvom otvorení: 2 mesiace pri teplote do 25 °C.

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať vo zvislej polohe.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

Sklenená liekovka, ručná dávkovacia pumpička bez pohonnej látky. Pumpička je dimenzovaná na podanie 0,1 ml roztoku (= 10 µg dezmopresín acetátu) v jednej dávke.

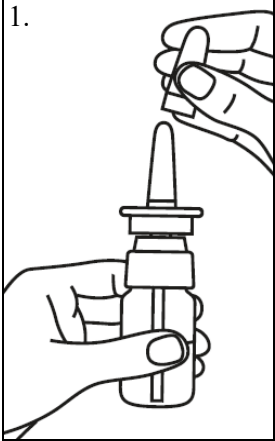
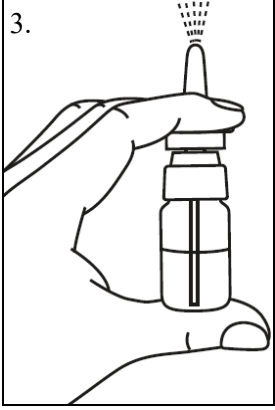
Veľkosť balenia: 1x 5 ml

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým použitím nosovej roztokovej aerodisperzie (ďalej len „sprej“) Minirin spray je potrebné naplniť pumpičku stlačením 6-krát smerom nadol alebo stláčaním dovtedy, kým sa nedosiahnu rovnomerné dávky. Ak sa sprej nepoužil počas 3 dní, pumpičku je potrebné opäť naplniť stlačením 2-krát smerom nadol alebo stláčaním dovtedy, kým sa nedosiahnu rovnomerné dávky.

Návod na použitie:

Pred aplikáciou spreja sa pacient musí vysmrkať.

	1. Odstráňte ochranný kryt.
2. Skontrolujte, či je koniec hadičky vo vnútri fľaštičky ponorený do roztoku.	
	3. Znovu naplňte pumpičku, ak ste sprej nepoužívali počas posledných 3 dní.
4. Po opätovnom naplnení pumpička pri každom stlačení uvoľní jednu dávku	
	5. Aplikátor zasunúť priamo do nosovej dierky a raz streknúť. Dýchať normálne nosom, bez silného aktívneho vdychovania.

- | |
|--|
| 6. Ak sa má podať vyššia dávka,
aplikujte sprej alternatívne do každej
nosovej dierky. |
| 7. Po použití nasad'te kryt a uchovávajte
flaštičku vo zvislej polohe. |

Flaštička so sprejom sa má vždy uchovávať vo zvislej polohe.

Ak pacient pochybuje o správnom podaní dávky, sprej sa nesmie aplikovať skôr, ako je plánovaná ďalšia dávka.

U malých detí sa liek musí podávať pod dôsledným dohľadom dospelých, aby sa zabezpečilo správne dávkovanie.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ferring-Léčiva, a.s.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

56/0144/03

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.4. 2003
Dátum posledného predĺženia registrácie: 21.01.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2025