



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

7 5 8 7

BUENOS AIRES,

14 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007387-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. (SUIZA), representada en Argentina por LABORATORIOS FERRING S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto OCTOSTIM / DESMOPRESINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 15 mcg / ml, autorizado por el Certificado N° 44.751.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 218 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

LP
V.F.

7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7587

DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos de fojas 105 a 112, de fojas 114 a 121 y de fojas 123 a 130, desglosándose de fojas 105 a 112; información para el paciente de fojas 191 a 199, de fojas 200 a 208 y de fojas 209 a 217; desglosándose de fojas 191 a 199, para la Especialidad Medicinal denominada OCTOSTIM / DESMOPRESINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 15 mcg / ml, propiedad de la firma FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. (SUIZA), representada en Argentina por LABORATORIOS FERRING S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.751 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

MP
V.F.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7587

ARTICULO 3º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007387-15-4

DISPOSICIÓN N°

mel-ji

7587


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
V.F.

FERRING

PHARMACEUTICALS

105

PROYECTO DE PROSPECTO**OCTOSTIM®
DESMOPRESINA ACETATO 150 µg/dosis
Spray nasal**

7587

14 JUL. 2016

Fabricado en Suecia

VENTA BAJO RECETA**Fórmula**

Cada ml de solución contiene: desmopresina acetato 1,5 mg; cloruro de sodio 7,5 mg, ácido cítrico monohidrato 1,7 mg, fosfato disódico dihidrato 3 mg, cloruro de benzalconio al 50% 0,2 mg, agua purificada c.s.p. 1ml

Acción terapéutica

Antihemorrágico.

Código ATC: H01BA02

Indicaciones

Está indicado para el control del sangrado así como para la profilaxis de la hemorragia antes de procedimientos quirúrgicos menores o extracciones dentales ambulatorias en pacientes con

- hemofilia A leve (actividad del factor VIII >5%)
- enfermedad de von Willebrand de leve a moderada (excepto los tipos IIB, III)
- disfunción de trombocitos (trastorno del sistema plaquetario)
- liberador del factor VIII en donadores de plasma

Características farmacológicas

Octostim Spray Nasal contiene el principio activo farmacológico desmopresina, un análogo sintético de la L-arginina-vasopresina natural humana. La diferencia radica en el hecho que el grupo amino de la cisteína en la posición 1 ha sido removido y la L-arginina sustituida por el estereoisómero D-arginina. Esto resulta en una pérdida casi completa del efecto vasopresor de la molécula, mientras el efecto antidiurético aumenta y se prolonga ampliamente.

Desmopresina 300 µg administrada como única dosis intranasal, aumenta al menos al doble la actividad coagulante del factor VIII (VIII: C) en plasma. También aumenta el contenido del antígeno del factor von Willebrand (vWF:Ag), pero en menor medida. Al mismo tiempo existe una liberación del activador plasminógeno.

El efecto es de la misma magnitud que para una dosis intravenosa de 0,2 µg/kg de desmopresina.

Un tiempo de sangrado prolongado se acorta de la misma manera luego de una administración intranasal de 300 µg de desmopresina que luego de una dosis intravenosa de 0,3 µg/kg de desmopresina acetato.

V.F.

Anibal Oris de Roa
Apoderado
LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
M.N. 10850

106

PROYECTO DE PROSPECTO

7587

De acuerdo a la experiencia de los bancos de sangre suevos, la liberación del factor VIII luego de la administración intranasal de OCTOSTIM puede ser utilizada para la preparación de un concentrado de factor VIII con un contenido incrementado de VIII:C, pero por otra parte, con sus propiedades *in vitro* e *in vivo* inalterados, la producción del factor VIII se incrementará dos a cuatro veces más luego de la estimulación de los donantes de sangre con desmopresina. No se han encontrado residuos de desmopresina o ácido tranexámico en el concentrado de factor VIII.

El riesgo de transmisión de infección HIV y de virus de hepatitis asociado con concentrados de factor VIII es evitado con la administración de desmopresina.

Farmacocinética

Absorción

La biodisponibilidad, relativa a la administración intravenosa, es de 3-5%. La concentración máxima en plasma se alcanza luego de aproximadamente 1 hora.

Distribución

La distribución de desmopresina se describe mejor a través de un modelo de distribución de dos compartimentos con un volumen de distribución durante la fase de eliminación de 0,3-0,5 L/kg.

Biotransformación

Los estudios *in vitro* con desmopresina sobre el metabolismo microsomal del hígado humano mostraron que no se metaboliza una cantidad significativa en el hígado por el sistema de citocromo P450, y por lo tanto es raro que se produzca el metabolismo hepático humano *in vivo* por el sistema de citocromo P450. El efecto de la desmopresina sobre la farmacocinética de otras drogas es probablemente mínimo debido a su falta de inhibición del sistema de metabolización de drogas citocromo P450.

Eliminación

El clearance total de desmopresina se calculó en 7.6 L/hora. La vida media terminal de desmopresina se estima en 2.8 horas. En sujetos sanos la fracción excretada sin modificación en la orina fue del 52% (44-60%).

Posología y administración

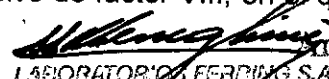
Una dosis de spray provee 0,1 ml, que corresponden a 150 µg de desmopresina acetato.

Control terapéutico del sangrado y profilaxis del sangrado; acortamiento o normalización del tiempo de sangrado prolongado

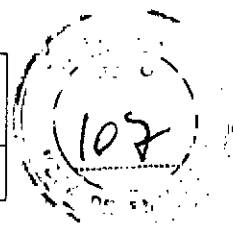
300 µg (1dosis de spray en cada fosa nasal) de desmopresina acetato se administra en el momento de la hemorragia o media hora antes de la operación. La dosis puede repetirse cada 12 horas por un máximo de 2-3 días. Para procedimientos quirúrgicos se recomienda especialmente la administración parenteral de desmopresina.

El incremento deseado de la actividad coagulante del factor VIII:C se valora siguiendo el mismo criterio que en el tratamiento con concentrado de factor VIII. Sin embargo, parece que la concentración de VIII:C aumenta durante 1-2 horas después de la administración. Por lo tanto, el efecto de Octostim difiere de un aporte pasivo de factor VIII, en el que la

V.F.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
I.A.N. 10850

Oris de Roa
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.



PROYECTO DE PROSPECTO

concentración de VIII:C comienza a descender inmediatamente después de la administración.

7587

Los niveles plasmáticos del factor VIII:C y vWF:Ag aumentan sustancialmente tras la administración de desmopresina. Sin embargo, no es posible establecer una relación entre la concentración plasmática de dichos factores y el tiempo de hemorragia, tanto antes como después de la administración de desmopresina. Por consiguiente y si es posible, la acción de la desmopresina sobre el tiempo de hemorragia debe ser analizada individualmente en cada paciente.

Donación de sangre

300 µg (1 dosis de spray en cada fosa nasal) 60 – 90 minutos antes de la extracción. No debe administrarse más de una vez cada dos semanas.

Contraindicaciones

Octostim no debe ser utilizado en caso de:

- hipersensibilidad a la desmopresina o a cualquiera de los excipientes
- polidipsia psicógena o habitual (que da como resultado una producción de orina que excede los 40 ml/kg/24 horas),
- polidipsia en alcohólicos,
- antecedentes conocidos o sospechados de insuficiencia cardíaca u otros trastornos que requieran tratamiento con diuréticos,
- antecedentes conocidos de hiponatremia,
- síndrome de secreción inadecuada de ADH (SIADH),
- enfermedad de von Willebrand tipo IIB y III,
- niños menores de 4 años, a menos que el médico considere que el tratamiento es absolutamente necesario.

Advertencias

Cuando se receta Octostim Spray Nasal se recomienda asegurar que se cumplan las restricciones de consumo de líquidos. El tratamiento sin una reducción concomitante de ingesta de líquidos puede ocasionar retención de líquido/hiponatremia con o sin signos y síntomas que acompañen esta situación (dolor de cabeza, náusea/vómitos, disminución de sodio en sangre, aumento de peso, y en casos severos, convulsiones).

Deberán tomarse medidas para prevenir la excesiva ingesta de líquidos en pacientes que necesitan seguir un tratamiento con agentes diuréticos.

Se deberá prestar especial atención al riesgo de retención de líquido/hiponatremia. La ingesta de líquidos deberá restringirse al mínimo posible y deberá controlarse regularmente el peso corporal. En caso de producirse un aumento gradual del peso, una disminución de sodio en suero por debajo de los 130 mmol/L o una osmolaridad plasmática por debajo de los 270 mOsm/kg de peso corporal, la ingesta de líquidos deberá reducirse drásticamente y la administración de OCTOSTIM Spray Nasal deberá interrumpirse.

Para compensar el aumento en la liberación del activador del plasminógeno debido a Octostim spray nasal, en caso de donación de sangre, se añaden 50 mg de ácido tranexámico al plasma en la bolsa de sangre.

V.F.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI LABORATORIOS Ferring S.A.
M.N. 10850
Anibal Oris de Ro.
Apoderado

PROYECTO DE PROSPECTO

7587

Debido a la presencia de cloruro de benzalconio este producto puede causar broncoespasmos.

En casos de trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas), OCTOSTIM Spray Nasal es incapaz de reducir un tiempo de hemorragia prolongado.

Precauciones

Los niños, los adultos mayores y los pacientes con niveles de sodio en suero en un rango inferior al normal pueden tener un mayor riesgo de hiponatraemia. El tratamiento con desmopresina deberá interrumpirse o ajustarse cuidadosamente durante enfermedades agudas intercurrentes caracterizadas por un desequilibrio electrolítico y/o de fluidos (tales como infecciones sistémicas, fiebre, gastroenteritis), y el balance electrolítico y de fluidos deberán monitorearse cuidadosamente, especialmente en situaciones con sangrado excesivo.

La desmopresina debe usarse con especial precaución en los siguientes casos

- pacientes con mayor riesgo de presión intracraneal,
- pacientes con desequilibrio de fluidos y/o electrolítico tales como pacientes con fibrosis quística,
- pacientes con insuficiencia renal leve o severa (clearance de creatinina por debajo de 50 ml/min),
- pacientes con enfermedad coronaria o hipertensión, y
- pacientes con mayor riesgo de sufrir trombosis.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las sustancias, que se sabe inducen un SIADH, como son los antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, clorpromazina, carbamazepina así como algunos antidiabéticos del grupo de las sulfonilureas (particularmente clorpropamida) pueden causar un mayor efecto antidiurético que conlleva a un aumento en el riesgo de retención de agua/hiponatremia, así como los AINEs.

El uso concomitante de oxitocina puede inducir el efecto antidiurético y reducir el sangrado uterino.

Las sustancias tales como el clofibrato y la indometacina pueden aumentar el efecto antidiurético de la desmopresina, mientras que la glibenclamida puede reducirlo.

Es muy poco probable que la desmopresina interactúe con drogas que afectan el metabolismo hepático, ya que en un estudio *in vitro* con microsomas humanos, la desmopresina demostró que no sufre un metabolismo hepático significativo. Sin embargo, no se han llevado a cabo estudios formales *in vivo* sobre interacción.

Embarazo y lactancia

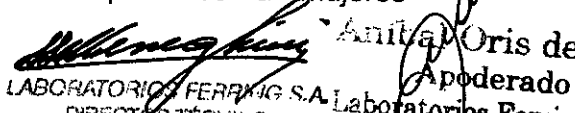
Embarazo:

Los datos publicados sobre un número limitado (n=53) de embarazos expuestos en mujeres con diabetes insípida (n=53) así como datos de embarazos expuestos en mujeres con complicaciones de sangrado (n=216) no indican presencia de eventos adversos debidos a la desmopresina en embarazos o sobre la salud del feto/recién nacido. Al día de hoy, no se encuentran disponibles otros datos epidemiológicos relevantes.

Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos en relación con la preñez, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal.

Deberán tomarse precauciones cuando desmopresina se prescribe a mujeres embarazadas.

V.F.


LABORATORIOS FERRING S.A. Apoderado
DIRECTOR TÉCNICO Laboratorios Ferring S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10959

109

PROYECTO DE PROSPECTO

Los estudios de reproducción en animales no mostraron efectos clínicamente relevantes sobre los padres y sus crías. Los análisis *in vitro* de modelos de cotiledón humano mostraron que no hay transporte transplacentario de desmopresina cuando se administra a concentraciones terapéuticas correspondientes a la dosis recomendada.

7587

Lactancia:

Los resultados provenientes de análisis de la leche de madres en periodo de lactancia que recibían altas dosis de desmopresina acetato (300 µg en forma intranasal) muestran que las cantidades de desmopresina que pueden pasar al niño son considerablemente menores a las cantidades necesarias para provocar diuresis.

Efectos sobre la habilidad de conducir maquinaria

La influencia de Octostim sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Efectos adversos

Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa más grave con el uso de desmopresina es la hiponatremia, que puede provocar signos o síntomas tales como dolor de cabeza, náuseas, vómitos, disminución del sodio en suero, aumento de peso, malestar, dolor abdominal, calambres musculares, mareos, confusión, disminución de la conciencia y en casos severos convulsión y coma.

La mayoría de los otros eventos se reportan como no serios.

Se han recibido reportes espontáneos de reacciones alérgicas generales severas y reacciones alérgicas de piel.

La administración excesiva de líquidos durante el uso de OCTOSTIM Spray Nasal puede provocar una excesiva retención de líquidos, cuyos síntomas son aumento de peso, dolor de cabeza y náusea.

En casos severos, pueden presentarse intoxicación por agua con edema cerebral, estados de agitación, calambres y desorientación hasta llegar a un coma. En particular son pacientes de riesgo los adultos mayores y los niños, así como pacientes con trastornos del equilibrio de agua y electrolitos (equilibrio de agua y minerales) o pacientes con un mayor riesgo de presión intracraneal.

| Clasificación MedDRA por órgano | Frecuente (≥ 1/100 a 1/10) | Poco frecuente (≥1/1.000 a 1/100) | Muy raro (<1/10.000) | Desconocido (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles) |
|---------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|----------------------|--|
| Desordenes del sistema inmunitario | | | | Reacciones alérgicas |
| Desordenes de metabolismo y nutrición | | | Hiponatremia | Aumento de peso* |
| Desordenes psiquiátricos | | | | Estado de confusión* |
| Desordenes del sistema nervioso | Dolor de cabeza* | | | Convulsiones*, coma*, mareos* |
| Desordenes de la | Enrojecimiento | | | |

V.F.

[Signature]
LABORATORIO FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
Laboratorios Ferring S.A.
M.N. 10350

110

PROYECTO DE PROSPECTO

7587

| | | | | |
|---|--------------------------------------|--|--|-----------------------------|
| vista | de los ojos | | | |
| Desordenes cardíacos | Taquicardia | | | |
| Desordenes vasculares | Sofocos | | | |
| Desordenes respiratorios, torácicos y del mediastino | Congestión nasal, rinitis, epistaxis | | | |
| Desordenes gastrointestinales | Náuseas*, dolor abdominal* | | | Vómitos* |
| Desordenes de la piel y del tejido subcutáneo | | | | Prurito, rush, urticaria |
| Desordenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo | | | | Espasmos musculares* |
| Desordenes generales y del sitio de administración | | | | Edema periférico Fatiga* |

*Informados en relación con hiponatremia.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

La reacción adversa más seria con el uso de desmopresina es la hiponatremia, la cual se reporta con muy poca frecuencia.

Población pediátrica

Se deberá poner especial atención al uso en niños de acuerdo a las precauciones mencionadas en Advertencias y Precauciones.

Otras poblaciones especiales

Los niños, los adultos mayores y los pacientes con niveles de sodio en suero por debajo del normal pueden tener un mayor riesgo de desarrollar hiponatremia

Sobredosis

Síntomas

La excesiva administración de líquidos o la sobredosis con OCTOSTIM Spray Nasal puede ocasionar una duración prolongada de la acción con un mayor riesgo de retención de agua e hiponatremia, cuyos síntomas son el rápido aumento de peso, dolor de cabeza y náusea. En los casos graves puede ocurrir intoxicación de agua con edema cerebral, estados de agitación, calambres y desorientación hasta el coma.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:(011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 / 4658-7777

Conservación

OCTOSTIM spray nasal debe conservarse a temperaturas de hasta 25°C, protegido de la luz, no congelar.

V.F.

[Handwritten Signature]
Anibal Chris de R.
LABORATORIOS FERRING S.A. Apoderado
DIRECTOR TÉCNICO Laboratorios Ferring S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

PROYECTO DE PROSPECTO

7587

Presentaciones

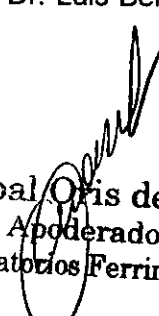
OCTOSTIM 150 µg/dosis x 2,5 ml: Envase conteniendo 1 frasco x 2,5 ml (25 dosis) con bomba pulverizadora.

OCTOSTIM 150 µg/dosis x 5,0 ml: Envase conteniendo 1 frasco x 5,0 ml (50 dosis) con bomba pulverizadora.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.751

Elaborado en Suecia por FERRING AB, Box 30047 S-200 61 Malmö, SUECIA.
Importado por Laboratorios Ferring S.A. – Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad autónoma de Buenos Aires, Argentina.


Anibal Oris de Roa
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10860

V.f.

PROYECTO DE PROSPECTO

LEA ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR OCTOSTIM® SPRAY NASAL **7 5 8 7**

¡Atención! Antes de que use OCTOSTIM® por primera vez, debe preparar la bomba comprimiéndola hacia abajo 4 veces, o hasta que se obtenga el pulverizado. Si no ha utilizado el envase de OCTOSTIM® spray nasal durante la última semana, es necesario preparar la bomba nuevamente presionando la misma hacia abajo una vez, o hasta que aparezca el pulverizado.

¡Importante! El extremo del tubo dentro del envase debe estar siempre sumergido en el líquido cuando se utiliza el pulverizador (ver figura A).

Instrucciones para su uso:

Recuadro N° 1: Quite la tapa de protección del aplicador.

Recuadro N° 2: Sostenga el frasco según se indica en el dibujo

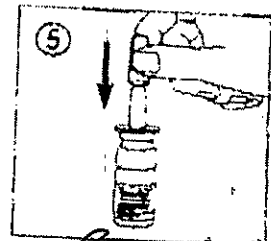
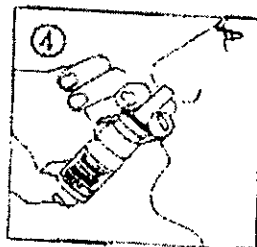
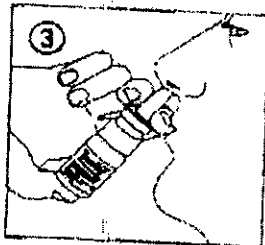
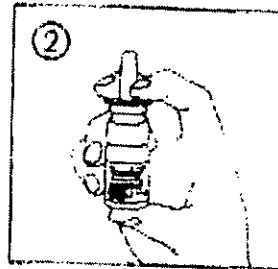
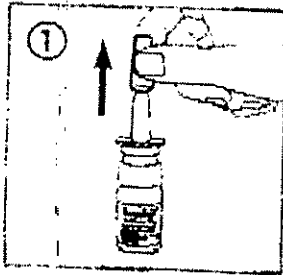


Recuadro N° 3: Incline su cabeza ligeramente hacia atrás, inserte el aplicador nasal dentro de una fosa nasal según la figura 3.

Retenga la respiración mientras administra la dosis.

Recuadro N° 4: Repita la administración en la otra fosa nasal.

Recuadro N° 5: Coloque nuevamente la tapa protectora. Siempre guarde el frasco en posición vertical.



V.F.

Alejandro A. Meneghini
LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

Anibal Oris de R.
Aboderado
Laboratorios Ferring S.



FERRING
PHARMACEUTICALS



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

2587

**OCTOSTIM®
DESMOPRESINA ACETATO 150 µg/dosis**

SPRAY NASAL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA SUECA

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO YA QUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo administre a otras personas. Puede dañarlos, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si usted presenta algún efecto secundario, informe a su médico. Esto incluye cualquier posible reacción adversa no mencionada en este prospecto.

¿QUÉ CONTIENE ESTE PROSPECTO?

1. **¿QUÉ ES OCTOSTIM® Y PARA QUÉ SE USA?**
2. **¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR OCTOSTIM®?**
3. **¿CÓMO ADMINISTRAR OCTOSTIM®?**
4. **POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**
5. **¿CÓMO ALMACENAR OCTOSTIM®?**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN**

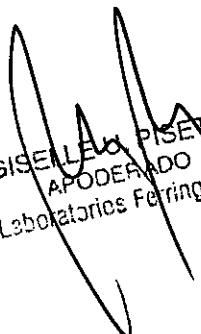
1 ¿QUÉ ES OCTOSTIM® Y PARA QUÉ SE USA?


OCTOSTIM® contiene desmopresina acetato. La desmopresina pertenece al grupo de medicamentos llamados hormonas antidiuréticas.

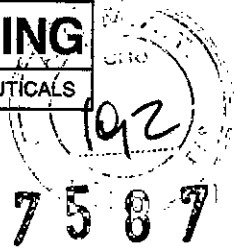
Se usa para el control del sangrado así como para la profilaxis de la hemorragia antes de procedimientos quirúrgicos menores o extracciones dentales ambulatorias en pacientes con:

- hemofilia A leve (actividad del factor VIII >5%).
- enfermedad de von Willebrand de leve a moderada (excepto los tipos IIB, III).
- disfunción de trombocitos (trastorno del sistema plaquetario).
- liberador del factor VIII en donadores de plasma.

V.F.


GISELLE PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.


FERRING S.A.
CALLE DEL COMERCIO
10000
SUECIA



2 ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR OCTOSTIM®?

OCTOSTIM® no debe ser utilizado,

- Si es alérgico a la desmopresina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento mencionado en este prospecto.
- Si usted bebe inusualmente grandes cantidades de agua u otros líquidos (incluyendo alcohol) durante el día y la noche.
- Si usted tiene una condición cardíaca conocida o sospechada o cualquier otra enfermedad que implique la toma de diuréticos (aquellos que aumentan la producción de orina).
- Si usted está sufriendo de bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia).
- Si usted está sufriendo de síndrome de secreción inadecuada de ADH (SIADH).
- Si usted tiene la enfermedad de tipo IIb de Von Willebrand.
- Niños menores de 4 años, a menos que el médico considere que el tratamiento es absolutamente necesario.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar **OCTOSTIM®**.

Limitar la ingesta de líquidos si **OCTOSTIM** se le ha recetado a usted. El tratamiento sin reducción concomitante de la ingesta de líquidos puede conducir a la retención de agua / hiponatremia (bajo sodio en sangre) con o sin señales de advertencia y síntomas (dolor de cabeza, náuseas / vómitos, aumento de peso y en casos graves convulsiones).

Si está en tratamiento con diuréticos, deben tomarse medidas para la prevención de la sobrecarga de líquidos.

Tenga especial atención al riesgo de retención de agua / hiponatremia (bajo sodio en sangre). Limitar la ingesta de líquidos en la medida de lo posible. Consulte a su médico si experimenta un aumento de peso o si presenta disminución de los niveles séricos de sodio inferiores a 130 mmol / L o disminución de la osmolaridad plasmática por debajo de 270 mOsm / kg. Su médico le pedirá que reduzca drásticamente el consumo de líquidos y interrumpir la administración de **OCTOSTIM®**

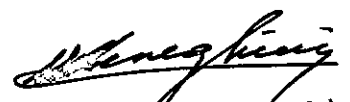
Tenga especial cuidado con OCTOSTIM®

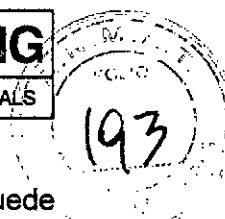
Una administración excesiva de líquidos puede causar intoxicación por agua (envenenamiento de agua) que puede conducir desde la desorientación hasta el coma o convulsiones. Este efecto es especialmente importante en los niños, ancianos y pacientes con uso repetido a largo plazo. Por tanto, la administración de líquidos debe restringirse y beber sólo hasta saciar la sensación de sed.

En el caso de disminución de las plaquetas (trombocitopenia), **OCTOSTIM** no puede reducir el tiempo de sangrado si el mismo es prolongado.

V.F.


GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorio Ferring S.A.


LABORATORIOS FERRING S.A.
UNIVERSIDAD TECNICA
FARMACIA ALLENDEYARAY
MARIKURUPUN



Informe a su médico si tiene cicatrices o inflamación de la mucosa nasal. Esto puede afectar la efectividad del medicamento.

7 5 8 7

Precauciones

Los bebés, ancianos y pacientes con bajos niveles de sodio en suero pueden tener un mayor riesgo a sufrir hiponatremia (bajo de sodio en sangre) . Su médico debe ajustar cuidadosamente la dosis durante enfermedades como infecciones sistémicas, fiebre, náuseas y vómitos.

La desmopresina se debe utilizar con precaución

- En pacientes con riesgo de aumento de la presión intracraneal y
- En pacientes con desequilibrios de líquidos y / o electrolitos tales como la fibrosis quística
- pacientes con insuficiencia renal leve o severa (clearance de creatinina por debajo de 50 ml/min),
- pacientes con mayor riesgo de sufrir trombosis.

Debido a varios casos de aumento de la presión arterial, OCTOSTIM® sólo puede utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad coronaria o hipertensión.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si usted utiliza Octostim junto con indometacina (un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas), puede hacer que la respuesta al tratamiento con Octostim sea más intensa pero no más duradera. También se sabe que algunas sustancias como los antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (fármaco utilizado como antidepresivo), clopromacina (fármaco para el tratamiento de problemas psiquiátricos), carbamacepina (fármaco para prevenir las convulsiones) y clofibrato (disminuye los niveles de colesterol en sangre), AINEs (analgésicos) que liberan la hormona antidiurética endógena, pueden potenciar la producción de orina y aumentar el riesgo de retención de líquidos. Por el contrario, glibenclamida (fármaco para el tratamiento de la diabetes mellitus) disminuye la actividad antidiurética de Octostim.

El uso concomitante de oxitocina puede inducir el efecto antidiurético y reducir el sangrado uterino.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

V.S.

3
CISÉLLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
CALLE DE LA INDUSTRIA, MENESNAN
TEL. 12250

Octostim® pasa a la leche materna en cantidades extremadamente pequeñas. No hay evidencia de que se verá afectado su bebé.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Octostim® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

7 5 8 7

3 ¿CÓMO ADMINISTRAR OCTOSTIM®?

Posología y administración

Siempre use OCTOSTIM exactamente como su médico le haya indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

OCTOSTIM se administra por vía intranasal (en la nariz).

Una dosis de spray provee 0,1 ml, que corresponden a 150 µg de desmopresina acetato.

300 µg (1 dosis de spray en cada fosa nasal) de desmopresina acetato se administra en el momento de la hemorragia o media hora antes de la operación. La dosis puede repetirse cada 12 horas por un máximo de 2-3 días. Para procedimientos quirúrgicos se recomienda especialmente la administración parenteral de desmopresina.

El conocimiento clínico sobre el uso de OCTOSTIM en niños es limitado. La ingesta de líquidos debe ser observada en estos pacientes.

Forma de administración

La respuesta a la desmopresina es individual. Antes de iniciar el tratamiento, una dosis de prueba se debe utilizar para asegurar que OCTOSTIM muestra suficiente eficacia en el paciente.

El efecto máximo se puede esperar 1-2 horas después de la administración. Para el control terapéutico, los diferentes parámetros de la coagulación son decisivos, dependiendo de la naturaleza del trastorno de la coagulación primaria.

Por favor, consulte a su médico o farmacéutico, si usted cree que el efecto de OCTOSTIM es demasiado fuerte o demasiado débil.

LEA ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR OCTOSTIM® SPRAY NASAL

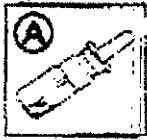
¡Atención! Antes de que use OCTOSTIM® por primera vez, debe preparar la bomba comprimiéndola hacia abajo 4 veces, o hasta que se obtenga el pulverizado. Si no ha utilizado el envase de OCTOSTIM® spray nasal durante la última semana, es necesario preparar la bomba nuevamente presionando la misma hacia abajo una vez, o hasta que aparezca el pulverizado.

V.F.

4
GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

Alberto Ferring
LABORATORIOS FERRING S.A.
RECTOR TÉCNICO
FERRING ALBERTO FERRING S.A. BENEVENTANO
N.º 11.300

¡Importante! El extremo del tubo dentro del envase debe estar siempre sumergido en el líquido cuando se utiliza el pulverizador (ver figura A).



7587

Instrucciones para su uso:

Recuadro N° 1: Quite la tapa de protección del aplicador.

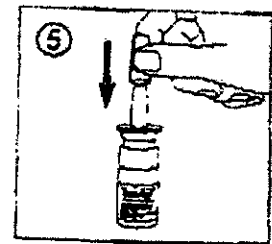
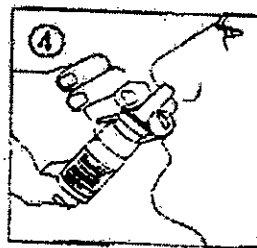
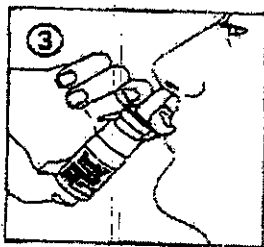
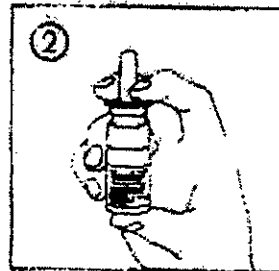
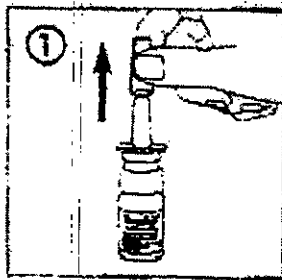
Recuadro N° 2: Sostenga el frasco según se indica en el dibujo

Recuadro N° 3: Incline su cabeza ligeramente hacia atrás, inserte el aplicador nasal dentro de una fosa nasal según la figura 3.

Retenga la respiración mientras administra la dosis.

Recuadro N° 4: Repita la administración en la otra fosa nasal.

Recuadro N° 5: Coloque nuevamente la tapa protectora. Siempre guarde el frasco en posición vertical.



Si usa más OCTOSTIM® de lo que debiera:

Si usted ha utilizado más Octostim® de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

Alexander A. Meneses
LABORATORIO FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENESSES
Lima, Perú



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:(011) 4962-6666 / 2247
 Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 / 4658-7777

Si usted utiliza Octostim® más de lo que debe o de forma accidental, los síntomas serán los consecuentes a una retención de agua y/o disminución de sodio en la sangre como dolor de cabeza, náusea, vómito, ganancia de peso y en casos graves convulsiones. Se recomienda interrumpir el tratamiento y restringir la ingesta de líquidos y tratamiento sintomático si fuera necesario.

7-5-87

Si olvidó tomar Octostim®

Si omite una dosis, aplique la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Octostim®

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Octostim®. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no tener el efecto esperado. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4 POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, OCTOSTIM® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa más grave con el uso de desmopresina es la hiponatremia, que puede provocar signos o síntomas tales como dolor de cabeza, náuseas, vómitos, disminución del sodio en suero, aumento de peso, malestar, dolor abdominal, calambres musculares, mareos, confusión, disminución de la conciencia y en casos severos convulsión y coma.

La mayoría de los otros eventos se reportan como no serios.

Se han recibido reportes espontáneos de reacciones alérgicas generales severas y reacciones alérgicas de piel.

La administración excesiva de líquidos durante el uso de OCTOSTIM Spray Nasal puede provocar una excesiva retención de líquidos, cuyos síntomas son aumento de peso, dolor de cabeza y náusea.

En casos severos, pueden presentarse intoxicación por agua con edema cerebral, estados de agitación, calambres y desorientación hasta llegar a un coma. En particular son pacientes de riesgo los adultos mayores y los niños, así como pacientes con trastornos del equilibrio de agua y electrolitos (equilibrio de agua y minerales) o pacientes con un mayor riesgo de presión intracraneal.

| Clasificación MedDRA por órgano | Frecuente (≥ 1/100 a 1/10) | Poco frecuente (≥1/1.000 a 1/100) | Muy raro (<1/10.000) | Desconocido (no puede estimarse la frecuencia) |
|---------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|----------------------|--|
|---------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|----------------------|--|

V.F.

6
 GISELA U. RIBETTA
 APODERADO
 Laboratorios Ferring S.A.

[Signature]
 LABORATORIOS FERRING S.A.
 CARRILLO DE LA UNIÓN
 PARQUE INDUSTRIAL LA UNIÓN
 C.A.B. 11100



75 871

| | | | | |
|--|--------------------------------------|--|--------------|---------------------------------|
| | | | | partir de los datos disponibles |
| Desordenes del sistema inmunitario | | | | Reacciones alérgicas |
| Desordenes de metabolismo y nutrición | | | Hiponatremia | Aumento de peso* |
| Desordenes psiquiátricos | | | | Estado de confusión* |
| Desordenes del sistema nervioso | Dolor de cabeza* | | | Convulsiones*, coma*, mareos* |
| Desordenes de la vista | Enrojecimiento de los ojos | | | |
| Desordenes cardíacos | Taquicardia | | | |
| Desordenes vasculares | Sofocos | | | |
| Desordenes respiratorios, torácicos y del mediastino | Congestión nasal, rinitis, epistaxis | | | |
| Desordenes gastrointestinales | Náuseas*, dolor abdominal* | | | Vómitos* |
| Desordenes de la piel y del tejido subcutáneo | | | | Prurito, rash, urticaria |
| Desordenes músculo-esqueléticos y del tejido conectivo | | | | Espasmos musculares* |
| Desordenes generales y del sitio de administración | | | | Edema periférico Fatiga* |

*Informados en relación con hiponatremia.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

La reacción adversa más seria con el uso de desmopresina es la hiponatremia, la cual se reporta con muy poca frecuencia.

Población pediátrica

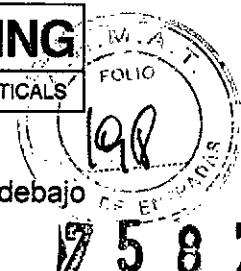
Se deberá poner especial atención al uso en niños de acuerdo a las precauciones mencionadas en Advertencias y Precauciones.

Otras poblaciones especiales

V.F.

7
GISELLE U. RISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

[Signature]
LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECCIÓN GENERAL
FARM. ALFONSO C. MENENDEZ
M.D. 10000



Los niños, los adultos mayores y los pacientes con niveles de sodio en suero por debajo del normal pueden tener un mayor riesgo de desarrollar hiponatremia

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234".

5 ¿CÓMO ALMACENAR OCTOSTIM®?

OCTOSTIM spray nasal debe conservarse a temperaturas de hasta 25°C, protegido de la luz, no congelar.

No utilice OCTOSTIM® después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6 CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

¿Qué contiene OCTOSTIM®?

Cada ml de solución contiene: desmopresina acetato 1,5 mg (principio activo). Los demás componentes son: cloruro de sodio 7,5 mg, ácido cítrico monohidrato 1,7 mg, fosfato disódico dihidrato 3 mg, cloruro de benzalconio al 50% 0,2 mg, agua purificada c.s.p. 1ml

Contenido del envase de OCTOSTIM®

Presentaciones

OCTOSTIM 150 µg/dosis x 2,5 ml: Envase conteniendo 1 frasco x 2,5 ml (25 dosis) con bomba pulverizadora.

OCTOSTIM 150 µg/dosis x 5,0 ml: Envase conteniendo 1 frasco x 5,0 ml (50 dosis) con bomba pulverizadora.

SOBREDOSIS

En caso de una sobredosis, contacte a su médico o al Centro de Salud más cercano inmediatamente.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

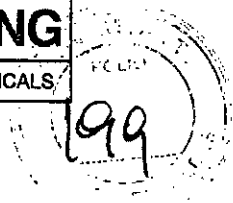
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 (011) 4658-7777

V.F.

8
GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

LABORATORIOS FERRING S.A.
CALLE 14 N° 1000
CERRO ALTO, CIUDAD DE BUENOS AIRES
1900



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

587

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 44.751

Elaborado en Suecia por FERRING AB, Box 30047 S-200 61 Malmö, SUECIA.

Importado por Laboratorios Ferring S.A. – Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro Meneghini – Farmacéutico.


GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECCIÓN GENERAL
SARAH A. CARRASCO DE MENEGHINI

V.F.