

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DDAVP®
acetato de desmopressina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 4,0 mcg/mL de acetato de desmopressina disponível em embalagens contendo 10 ampolas com 1 mL de solução estéril.

VIA INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém:

acetato de desmopressina 4,0 mcg
(equivalente a 3,56 mcg de desmopressina)

Excipientes: cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O DDAVP® é destinado para:

- Tratamento de Diabetes insipidus central;
- Teste de capacidade da concentração renal; e
- Tratamento de Hemofilia A (leve à moderada), doença de von Willebrand tipo I e outras desordens hemorrágicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DDAVP® é uma medicação antidiurética, que reduz a eliminação de água do organismo.

DDAVP® atua sobre os rins suprindo a deficiência de vasopressina natural, substância produzida por uma glândula do organismo chamada hipófise. Altas doses de desmopressina através da solução injetável auxiliam nos processos de coagulação sanguínea.

A ação de DDAVP® solução injetável é iniciada em cerca de 60 minutos, após dose de 0,3 mcg/kg de peso corpóreo e a duração do efeito é de cerca de 8 a 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

DDAVP® solução injetável não deve ser utilizado caso a resposta para algumas das perguntas a seguir for "SIM":

- Você possui histórico de angina instável (dor no peito devido à diminuição do oxigênio no músculo do coração), insuficiência cardíaca (termo médico dado quando o coração não consegue manter as necessidades circulatórias do organismo) e outras condições que requerem tratamento com agentes diuréticos (medicamentos que atuam no rim aumentando o volume e o grau de diluição da urina)?
- Você está com a quantidade de sódio no sangue abaixo do normal?
- Você possui hipersensibilidade à desmopressina ou a qualquer componente da fórmula?
- Você possui doença de Von Willebrand tipo IIB (distúrbio da coagulação do sangue)?
- Você possui polidipsia habitual e psicogênica (sensação de muita sede, acompanhada por produção de grande quantidade de urina)?

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Atenção especial deve ser dada ao risco de retenção de água. A ingestão de líquido deve ser restrita à menor quantidade possível e o peso corpóreo deve ser observado regularmente. Caso ocorra um aumento gradual do peso corpóreo, diminuição do sódio sanguíneo para menos de 130 mmol/L ou osmolalidade plasmática abaixo de 270 mOsm/kg do peso corpóreo, a ingestão de líquidos deve ser reduzida drasticamente e a administração de DDAVP® deve ser interrompida.

O uso de DDAVP® solução injetável em trombocitopenia não reduz o tempo de sangramento.

Uso em teste de capacidade renal:

A ingestão de líquidos deve ser limitada a um máximo de 0,5 litro de 1 hora antes até 8 horas após a administração do medicamento. O teste de capacidade de concentração renal em crianças abaixo de 1 ano de idade deve ser realizado sob supervisão cuidadosa em hospital.

Uso como hemostático (impedir sangramentos):

Medições para evitar a sobrecarga de fluidos devem ser tomadas em pacientes que necessitem de tratamento com diuréticos.

O tratamento com desmopressina deve ser interrompido ou cuidadosamente ajustado durante doenças agudas intercorrentes e o balanço de fluidos e eletrólitos deve ser cuidadosamente monitorado, especialmente em situações com sangramento excessivo.

Advertências e precauções para populações especiais

Pacientes idosos, pediátricos e pacientes com níveis de sódio sanguíneo abaixo do normal apresentam maior risco de desenvolver hiponatremia.

Devem-se tomar precauções em pacientes com risco de aumento da pressão intracraniana.

DDAVP® deve ser cuidadosamente ajustado durante doenças agudas intercorrentes caracterizadas por desequilíbrio dos fluidos/eletrólitos (por exemplo, infecções sistêmicas, febre, gastroenterite)

Devem-se tomar precauções quando o produto for utilizado em pacientes com insuficiência renal (redução da função dos rins) moderada ou severa.

Devem ser tomadas precauções para evitar a redução de sódio no sangue, incluindo atenção cuidadosa à retenção de fluidos e monitoramento do sódio sanguíneo mais frequente, em caso de tratamento concomitante com medicamentos que são conhecidos por induzir a secreção inadequada de hormônio antidiurético, como antidepressivos, inibidores seletivos de recaptura de serotonina, clorpromazina e carbamazepina e em caso de tratamento concomitante com anti-inflamatórios não esteroidais.

Efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas

DDAVP® não possui efeito na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Estudos limitados com mulheres grávidas com diabetes insípido e dados de mulheres grávidas com doença de Von Willebrand que utilizaram desmopressina indicam não haver efeitos adversos da desmopressina na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido. Até o presente momento, não há dados epidemiológicos adicionais relevantes. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos na gravidez, desenvolvimento fetal, parto e desenvolvimento pós-natal.

Deve-se ter cautela na prescrição deste medicamento à mulheres grávidas.

Estudos de reprodução em animais não demonstraram efeitos clinicamente relevantes nos pais e na prole. A análise *in vitro* de modelos de cotilédone humano demonstrou que a desmopressina não sofre transporte placentário quando administrada em concentrações terapêuticas.

Resultados da análise de leite de mulheres lactantes recebendo antes doses de desmopressina (300 mcg intranasal), indicam que a quantidade de desmopressina que pode ser transferida para a criança é menor que a quantidade necessária para influenciar na diurese.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações com exames laboratoriais

Não há dados a respeito das interações de DDAVP® com exames laboratoriais

Interações medicamentosas

Substâncias conhecidas como indutoras da síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético, como por exemplo antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos da recaptura de serotonina, clorpromazina e carbamazepina, assim como alguns antidiabéticos do grupo das sulfonilureias (particularmente a clorpropamida) podem causar efeito antidiurético com um aumento do risco de retenção de fluidos. Portanto, devem ser tomadas maiores precauções com a ingestão de fluidos e monitoramento do sódio no sangue nesses casos.

Anti-inflamatórios não esteroidais podem induzir a retenção de líquidos e hiponatremia.

Uso concomitante com cloridrato de loperamida pode resultar em um aumento em até três vezes na concentração plasmática de desmopressina, podendo levar a um aumento do risco de retenção de água ou hiponatremia. Embora ainda não estudado, outras drogas que diminuam o ritmo intestinal podem ter o mesmo efeito.

É improvável que a desmopressina interaja com outras drogas afetando o metabolismo hepático, uma vez que a desmopressina demonstrou, em estudos *in vitro* com microsomas humanos, não sofrer metabolismo hepático significativo. No entanto, estudos de interação *in vivo* não foram realizados.

Interações com alimentos e álcool

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de DDAVP® solução injetável com alimentos.

O álcool pode diminuir a resposta antidiurética de DDAVP® injetável.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DDAVP® solução injetável deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução injetável não deve ser armazenada após a abertura da ampola.

Após a diluição de DDAVP® solução injetável com soro fisiológico, a administração deve ser feita entre 15 a 30 minutos.

Aspecto físico

Ampola com líquido incolor com volume nominal de 1 mL.

Características organolépticas

Vide **Aspecto físico**.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

DDAVP® deve ser administrado por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Posologia

Diabetes insipidus central:

A injeção pode ser usada quando a administração oral ou intranasal é considerada inadequada. A dose é determinada pelo médico para cada paciente e ajustada de acordo com o volume de urina e sódio sérico.

Dose habitual intravenosa:

- Adultos: 0,25 a 1 mL (1 a 4 mcg) 1 a 2 vezes ao dia.

- Crianças acima de 1 ano de idade: 0,1 a 0,25 mL (0,4 a 1 mcg) 1 a 2 vezes ao dia.
- Crianças abaixo de 1 ano de idade: 0,05 a 0,1 mL (0,2 a 0,4 mcg) 1 a 2 vezes ao dia.

Normalmente a administração é feita pela via intravenosa, no entanto pode ser feita pela via intramuscular ou subcutânea se necessário.

Teste de capacidade de concentração renal:

Para estabelecer a capacidade de concentração renal as seguintes doses únicas são recomendadas (doses normais administradas intramuscularmente e subcutaneamente):

A dose para adulto, é de 4 mcg (1 mL). Para crianças acima de 1 ano de idade a dose é de 1 a 2 mcg (0,25 a 0,5 mL). Para crianças abaixo de 1 ano de idade a dose é de 0,4 mcg (0,1 mL). Para crianças, é recomendável primeiro o uso da solução intranasal para o teste de capacidade de concentração renal.

Após a administração de DDAVP® solução injetável, qualquer urina excretada dentro de uma hora deve ser descartada; durante as próximas 8 horas, duas porções de urina devem ser coletadas para medida de osmolalidade.

Um consumo reduzido de líquidos deve ser observado.

Controle terapêutico do sangramento (Hemofilia A leve a moderada e von Willebrand tipo I) ou como profilaxia de sangramento antes de um procedimento invasivo:

Pode-se administrar 0,3 mcg/Kg de peso corpóreo diluída em solução fisiológica como infusão intravenosa durante 15 a 30 minutos. Para pacientes com peso superior a 10 Kg, pode-se utilizar 50 mL de solução fisiológica; no caso de pacientes com peso igual ou inferior a 10 Kg, pode-se utilizar 10 mL de solução fisiológica. Se um efeito positivo é obtido, a dose inicial de DDAVP® pode ser repetida 1 a 2 vezes com intervalos de 6 a 12 horas. Repetições adicionais às indicadas, podem resultar em um efeito reduzido.

No caso de uso pré-operatório, deve-se administrar DDAVP® 30 minutos antes da cirurgia.

Em pacientes com hemofilia A, o aumento desejado do fator VIII:C é avaliado pelos mesmos critérios que o tratamento com fator VIII concentrado. Se a infusão de DDAVP® não alcançar ao aumento desejado do fator VIII:C no plasma, o tratamento deve ser complementado com o uso do fator VIII concentrado. O tratamento de pacientes com hemofilia deve ser conduzido de acordo com os resultados laboratoriais de coagulação sanguínea de cada paciente.

A concentração de VIII:C deve ser monitorada regularmente, uma vez que em alguns casos tem se observado que com doses repetidas, o efeito se reduz. Além disso, deve-se monitorar a pressão sanguínea.

Determinação dos fatores de coagulação e tempo de sangramento antes do tratamento com DDAVP: níveis plasmáticos de VIII:C e vWF:Ag aumentam consideravelmente após a administração de desmopressina. No entanto, não foi possível estabelecer nenhuma correlação entre as concentrações plasmáticas desses fatores e o tempo de sangramento, tanto antes quanto após a desmopressina. O efeito da desmopressina no tempo de sangramento deve, portanto, se possível, ser testado no paciente individualmente.

O teste de tempo de sangramento deve ser o mais padronizado possível, por exemplo, com o uso de Simplate II.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Casa ocorra esquecimento de administração, entrar em contato com o médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Uma pequena porcentagem dos pacientes tratados pode apresentar reações adversas como fadiga, dor de cabeça, náusea e estômago.

As reações adversas que podem surgir são:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, fadiga (quando em altas doses); queda da pressão sanguínea com aumento dos batimentos cardíacos (quando em altas doses) e rubor na face no momento da administração (quando em altas doses); dor abdominal e náusea.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura (em doses altas).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiponatremia (redução da quantidade de sódio no sangue).

Tratamento sem a restrição da ingestão de líquidos pode levar à retenção de fluidos e hiponatremia, acompanhada ou não de sinais e sintomas como, dor de cabeça, náusea/vômito, diminuição do sódio no sangue, ganho de peso e, em casos mais graves, convulsões.

Relatos mostram casos isolados de reações alérgicas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O excesso de DDAVP® pode causar a retenção de água e hiponatremia (diminuição da quantidade de sódio no sangue).

Embora o tratamento para hiponatremia seja individualizado, as seguintes recomendações gerais podem ser fornecidas: descontinuar o tratamento com desmopressina restringir o volume de líquidos ingeridos e tratar os sintomas, se necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

DIZERES LEGAIS

MS: 1.2876.0015

Farm. Resp.: Helena Satie Komatsu - CRF/SP 19.714

Fabricado por: Rechon Life Science AB

Limhamn, Suécia.

Embalado por: Ferring International Center SA – FICSA

St. Prex, Suíça.

Importado, comercializado e registrado por:

Laboratórios Ferring Ltda.

Praça São Marcos, 624

05.455-050 - São Paulo - SP

CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656

www.ferring.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/06/2014

CDS October 2003 Ver. 2

