

Geachte collega,

Naar aanleiding van het vaststellen van nocturie als gevolg van nachtelijke polyurie, kan een behandeling met NOCDURNA® (desmopressine) bij uw patiënt aangeraden zijn.

Nocdurna[®]
Desmopressin

- NOCDURNA is aangewezen voor de symptomatische behandeling van nocturie als gevolg van idiopatische nachtelijke polyurie bij volwassenen.
- NOCDURNA^{1,2}:
 - Vermindert het volume nachtelijke urine en het aantal micties
 - Verhoogt de tijd tot de eerste nachtelijke mictie en verlengt de eerste slaaperiode
 - Verbetert de slaapkwaliteit en de levenskwaliteit gerelateerd aan nocturie
- NOCDURNA is beschikbaar in 2 doseringen: 25 µg en 50 µg, in een verpakking van 30 sublinguale tabletten (oraal lyophilisaat). De dosering bij vrouwen is 25 µg/dag en bij mannen 50 µg/dag.
- NOCDURNA wordt sublinguaal toegediend zonder water, één uur voor het slapengaan: NOCDURNA wordt onder de tong geplaatst waar het oplost zonder water.

Indien uw patiënt momenteel een diureticum gebruikt, moet u hem/haar aanraden dit op de middag in te nemen.

Bijkomende voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden om hyponatriëmie (een mogelijke nevenwerking eigen aan het anti-diuretisch hormoon) te voorkomen. Bij oudere patiënten moet het natriumgehalte in het serum binnen de normaalwaarde liggen voor de start van de behandeling.

Is uw patiënt ≥ 65 jaar?

Schema voor het meten van serum-natriumconcentratie ≥ 65 jaar

- Voor het opstarten: [Natrium] ≥ 135 mmol/l: behandeling starten
- 4 tot 8 dagen na het opstarten: [Natrium] ≥ 135 mmol/l: behandeling verderzetten
- 1 maand na het opstarten: [Natrium] ≥ 135 mmol/l: behandeling verderzetten

De behandeling met NOCDURNA moet worden stopgezet indien het natriumgehalte in het serum daalt tot onder de ondergrens van de normaalwaarde ([Natrium] < 135mmol/l).

Aarzel niet om mij te contacteren voor meer informatie.

Stempel van de arts

Referenties:

1. Sand PK, Dmochowski RR, Reddy J, van der Meulen EA. Efficacy and safety of low dose desmopressin orally disintegrating tablet in women with nocturia: results of a multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled, parallel group study. J Urol 2013; 190: 958-64.
2. Weiss JP, Herschorn S, Albei CD, van der Meulen EA. Efficacy and safety of low dose desmopressin orally disintegrating tablet in men with nocturia: results of a multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled, parallel group study. J Urol 2013; 190: 965-72

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL:

Nocdurna 25 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik. Nocdurna 50 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:

Elk lyophilisaat voor oraal gebruik bevat desmopressineacetaat overeenkomstig met 25 of 50 microgram desmopressine.

Lijst van hulpstoffen: gelatine, mannitol (E 421), watervrij citroenzuur.

FARMACEUTISCHE VORM:

Lyophilisaat voor oraal gebruik.

Nocdurna 25 microgram: Wit, rond lyophilisaat voor oraal gebruik van ongeveer 12 mm, met aan één zijde het cijfer 25.

Nocdurna 50 microgram: Wit, rond lyophilisaat voor oraal gebruik van ongeveer 12 mm, met aan één zijde het cijfer 50.

THERAPEUTISCHE INDICATIES:

Nocdurna is aangewezen voor de symptomatische behandeling van nocturie als gevolg van idiopathische nachtelijke polyurie bij volwassenen (zie rubriek "Farmacodynamische eigenschappen" in de samenvatting van de productkenmerken).

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:

Dosering: • Vrouwen: 25 microgram per dag, één uur vóór het slapengaan, sublinguaal toegediend zonder water. • Mannen: 50 microgram per dag, één uur vóór het slapengaan, sublinguaal toegediend zonder water. Het wordt niet aanbevolen de dosis te verhogen bij oudere patiënten van 65 jaar of ouder. Als bij een ontoereikende respons op Nocdurna hogere doses overwogen worden voor patiënten jonger dan 65 jaar, moeten andere producten van lyophilisaat voor oraal gebruik op basis van desmopressine worden toegediend (zie rubrieken "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" en "Farmacodynamische eigenschappen" in de samenvatting van de productkenmerken, alsook onderstaande rubriek "Bijwerkingen"). Wanneer tekenen of symptomen optreden van waterretentie en/of hyponatriëmie (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, convulsies), moet de behandeling onderbroken en opnieuw beoordeeld worden. Als de behandeling opnieuw opgestart wordt, moet een strikte beperking van de vochtinname worden opgelegd en moet het natriumgehalte in het serum worden gecontroleerd en gevolgd (zie rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de samenvatting van de productkenmerken). De behandeling met Nocdurna moet worden stopgezet als het natriumgehalte in het serum daalt tot onder de ondergrens van de normaalwaarde (d.w.z. 135 mmol/l).

Speciale patiëntengroepen: *Oudere patiënten (65 jaar en ouder):* Oudere patiënten lopen een verhoogd risico op hyponatriëmie bij een behandeling met desmopressine, en zij kunnen ook nierfunctiestoornissen hebben. Bij deze leeftijdsgroep is daarom voorzichtigheid vereist en mogen geen dagelijkse doses van meer dan 25 microgram voor vrouwen en 50 microgram voor mannen worden gebruikt. Bij oudere patiënten moet het natriumgehalte in het serum binnen de normaalwaarde liggen vóór de start van de behandeling, tijdens de eerste week (4 tot 8 dagen na de start) en opnieuw na één maand. De behandeling met Nocdurna moet worden stopgezet als het natriumgehalte in het serum daalt tot onder de ondergrens van de normaalwaarde (zie rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de samenvatting van de productkenmerken). Bij oudere patiënten bij wie na drie maanden geen therapeutische verbetering merkbaar is, moet verdere behandeling zorgvuldig worden herbekeken. *Nierfunctiestoornissen:* Nocdurna is gecontra-indiceerd bij patiënten met matige tot ernstige nierinsufficiëntie (zie onderstaande rubriek "Contra-indicaties"). *Leverfunctiestoornissen:* De dosis hoeft niet aangepast worden bij patiënten met leverfunctiestoornissen (zie rubriek "Farmacokinetische eigenschappen" in de samenvatting van de productkenmerken). *Pediatrie patiënten:* Er is geen relevant gebruik van Nocdurna bij pediatrie patiënten voor de symptomatische behandeling van nocturie als gevolg van idiopathische nachtelijke polyurie.

Wijze van toediening: Nocdurna wordt onder de tong geplaatst waar het oplost zonder water. Bij lage doses desmopressine kan voedselinname de intensiteit en de duur van het anti-diuretisch effect verlagen (zie rubriek "Farmacokinetische eigenschappen" in de samenvatting van de productkenmerken).

CONTRA-INDICATIES:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de hulpstoffen vermeld in bovenstaande rubriek "Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling".
- Gewone of psychogene polydipsie (resulterend in een urineproductie van meer dan 40 ml/kg/24 uur).
- Gekende of vermoedelijke hartinsufficiëntie of andere aandoeningen die verband houden met vochtophoping, wat voldoende is om een behandeling met diuretica noodzakelijk te maken, inclusief een voorgeschiedenis van dergelijke aandoeningen.
- Matige en ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring lager dan 50 ml/min).
- Gekende voorgeschiedenis van hyponatriëmie.
- Syndroom van ontoereikende ADH-afscheiding (SIADH).

BIJWERKINGEN:

Samenvatting van het veiligheidsprofiel: Op basis van de frequentie van bijwerkingen die gemeld zijn in klinische onderzoeken met Nocdurna voor de indicatie van nocturie bij mannelijke proefpersonen (50 mcg; n = 222) en vrouwelijke proefpersonen (25 mcg; n = 219), waren een droge mond (13%), hoofdpijn (3%), hyponatriëmie (3%) en duizeligheid (2%) de vaakst gemelde bijwerkingen tijdens de behandeling.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen: De meest ernstige bijwerking van desmopressine is hyponatriëmie, die geassocieerd wordt met hoofdpijn, misselijkheid, braken, een verlaagd natriumgehalte in het serum, gewichtstoename, gevoel van onwel zijn, buikpijn, spierkrampen, duizeligheid, verwardheid, verminderd bewustzijn en, in ernstige gevallen, convulsies en coma. Hyponatriëmie is een anti-diuretisch effect, veroorzaakt door een verhoogde waterreabsorptie in de niertubuli en osmotische verdunning van het plasma. In studies met volwassen proefpersonen die behandeld zijn voor nocturie, vertoonden de meerderheid van de proefpersonen een laag natriumgehalte in het serum tijdens de eerste dagen van de behandeling of bij een dosisverhoging. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de voorzorgen in rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de samenvatting van de productkenmerken. Vrouwen lopen een groter risico op hyponatriëmie, mogelijk omdat bij vrouwen de niertubuli gevoeliger zijn voor vasopressine en analogen dan bij mannen. Dit risico wordt tot een minimum herleid doordat bij vrouwen een lagere dosis aanbevolen wordt. Het risico op hyponatriëmie in de leeftijdsgroep van boven de 65 jaar wordt verder beperkt door in deze groep het natriumgehalte in het serum te controleren en te volgen (zie rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de samenvatting van de productkenmerken en bovenstaande rubriek "Dosering en wijze van toediening").

Tabel met bijwerkingen: Onderstaande tabel 1 toont de frequentie van gemelde bijwerkingen. De frequentie wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$) en soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Tabel 1: Frequentie van gemelde bijwerkingen (fase III-studies en postmarketingmeldingen).

MedDRA-systeemorgaanklasse: Zeer vaak ($\geq 1/10$) - Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$) - Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). Voedings- en stofwisselingsstoornissen: Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): hyponatriëmie. Zenuwstelselaandoeningen: Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): hoofdpijn, duizeligheid. Maag-darmstelselaandoeningen: Zeer vaak ($\geq 1/10$); droge mond* - Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): misselijkheid, diarree - Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): constipatie, buikproblemen. Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): vermoeidheid, perifeer oedeem. * *Er moet opgemerkt worden dat tijdens enkele klinische onderzoeken proefpersonen specifiek gevraagd zijn naar een droge mond.* **Melding van vermoedelijke bijwerkingen:** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel, website: www.fagg.be – e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN: Ferring N.V., Capucienelaan 93C, B-9300 Aalst.

NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN: Nocdurna 25 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik: BE497271. Nocdurna 50 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik: BE497280.

AFLEVERINGSWIJZE: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

DATUM VAN GOEDKEURING: 05/2016.



FERRING NV
Capucienelaan 93C - B-9300 Aalst
TEL +32(0)53/72.92.00 - FAX +32(0)53/72.92.20

Nocdurna[®]
Desmopressin