

Baca keseluruhan risalah dengan teliti sebelum menggunakan ubat ini kerana ia mengandungi maklumat penting untuk anda.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu untuk membaca lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan, tanya doktor atau jururawat anda.
- Ubat ini telah ditetapkan untuk anda sahaja. Jangan serahkan ia kepada orang lain. Ini boleh membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka adalah sama seperti anda.
- Jika anda dapat sebarang kesan sampingan berbincang dengan doktor atau jururawat anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah

Kandungan risalah ini:

1. Apa kegunaan MINIRIN®
2. Bagaimana MINIRIN® berfungsi
3. Sebelum menggunakan MINIRIN®
4. Cara penggunaan MINIRIN®
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan and pelupusan MINIRIN®
8. Deskripsi produk
9. Pengilang and Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini

Apa kegunaan MINIRIN®

MINIRIN® disediakan sebagai *oral lyophilisate* untuk penggunaan sublingual.

Ia digunakan untuk merawat:

- i. Diabetes insipidus sentral.
- ii. *Primary nocturnal enuresis* (dari umur 5 tahun) apabila penggera enuresis tidak memberi kesan yang diinginkan pada pesakit dengan keupayaan biasa untuk memekatkan air kencing.
- iii. Rawatan gejala nokturia di kalangan orang dewasa, yang berkaitan dengan poliuria pada waktu malam, iaitu pengeluaran air kencing pada waktu malam

melebihi kapasiti pundi kencing.

Bagaimana MINIRIN® berfungsi

MINIRIN® mengandungi bahan aktif *desmopressin*, sebagai *desmopressin acetate*. Desmopressin adalah analog struktur hormon semula jadi *arginine vasopressin*. Ia memberi kesan anti-diuretik, selama 8-12 jam pada kebanyakan pesakit.

Sebelum menggunakan MINIRIN®

Bila tidak boleh mengambilnya

Jangan gunakan MINIRIN® jika anda adalah:

- Polidipsia tegar atau *psychogenic* (pengeluaran air kencing melebihi 40 ml/kg/24 jam);
- Diketahui atau disyaki mempunyai penyakit jantung dan keadaan lain yang memerlukan rawatan dengan diuretik;
- Penyakit buah pinggang sederhana dan teruk (penyingkiran kreatinin di bawah 50 ml / min);
- *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion* (SIADH);
- Diketahui mengalami *hyponatraemia*;
- Hipersensitiviti kepada bahan-bahan aktif atau bahan lain di dalam ubat ini (mengandungi gelatin ikan).

Sebelum anda mula menggunakan ia

Sebelum memulakan rawatan dengan MINIRIN®, anda perlu diperiksa oleh doktor.

Dalam pesakit dengan *urgency/ urge incontinence*, punca spesifik perlu dirawat terutamanya punca organik bagi peningkatan kekerapan kencing atau nokturia (contohnya hiperplasia prostat *benign*, jangkitan saluran kencing, pundi kencing batu / tumor), dahaga yang terlampau dan kencing manis yang kurang terkawal.

Bagi rawatan *primary nocturnal enuresis* dan nokturia, pengambilan cecair perlu dihadkan kepada sekurang-kurangnya 1 jam sebelum dos petang sehingga sekurang-

kurangnya 8 jam selepas pengambilan. Rawatan tanpa pengurangan pengambilan cecair boleh menyebabkan penahanan air dan/atau *hyponatraemia* (sakit kepala, loya/ muntah, tambah berat badan dan kes serius seperti sawan).

Semua pesakit dan penjaga mereka perlu diarahkan untuk mematuhi pengawalan pengambilan air.

Langkah berjaga-jaga perlu diambil apabila:

- mengambil rawatan bersama dengan ubat untuk mendorong *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion* (SIADH), contohnya *tricyclic antidepressant*, *selective serotonin reuptake inhibitor* (SSRI), *chlorpromazine* dan *carbamazepine*,
- mengambil rawatan seiring dengan *nonsteroidal anti-inflammatory drug* (NSAID);

untuk mengelakkan *hyponatraemia* termasuk memberi perhatian kepada sekatan pengambilan cecair dan pemantauan yang lebih kerap pada natrium dalam darah.

Mengambil ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda baru, sedang atau akan mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi menerusi kaunter farmasi luar.

Ubat-ubatan yang diketahui mendorong SIADH, contohnya *tricyclic antidepressant*, *selective serotonin reuptake inhibitor* (SSRI), *chlorpromazine* dan *carbamazepine* serta beberapa antidiabetik kumpulan *sulfonylurea* yang boleh menyebabkan kesan anti-diuretik tambahan dengan peningkatan risiko pembendungan cecair.

NSAID boleh menyebabkan penahanan air/ *hyponatraemia*.

Rawatan seiring dengan *loperamide* boleh menyebabkan peningkatan tiga kali ganda dalam kepekatan *desmopressin* dalam darah, yang boleh

membawa kepada peningkatan risiko penahanan air dan/atau *hyponatraemia*.

Ubat lain seperti ubat yang memperlambatkan pergerakan usus mungkin mempunyai kesan yang sama. Walau bagaimanapun, ini tidak dikaji.

Rawatan seiring dengan *dimeticone* boleh menyebabkan penurunan penyerapan *desmopressin*.

Desmopressin tidak berinteraksi dengan ubat yang menjejaskan metabolisme hati, kerana *desmopressin* belum terbukti menjalani metabolisme hati yang ketara dalam kajian *in vitro* menggunakan mikrosom manusia. Walau bagaimanapun, tiada kajian interaksi *in vivo* yang formal telah dijalankan.

Pengambilan makanan bersama dengan MINIRIN® Oral Lyophilisate belum pernah dikaji. Satu hidangan yang mengandungi 27% lemak diambil bersama dengan atau 1.5 jam sebelum MINIRIN® tablet menurunkan tahap dan kadar penyerapan *desmopressin* sebanyak 40%. Tiada kesan ketara yang diperhatikan berkaitan dengan farmakodinamik (pengeluaran air kencing atau *osmolality*). Ia tidak boleh dikecualikan bahawa sesetengah pesakit mungkin mendapat kurang kesan antidiuretik apabila mengambil makanan bersama.

Cara penggunaan MINIRIN®

Pastikan anda mengambil MINIRIN® seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

MINIRIN® Oral Lyophilisate perlu diletakkan di bawah lidah di mana ia diserap tanpa air.

Berapa banyak yang perlu digunakan
Dos MINIRIN® Oral Lyophilisate diselaraskan mengikut individu. MINIRIN® Oral Lyophilisate 60 mcg

dikira bersamaan dengan tablet MINIRIN® 0.1 mg, dan 120 mcg bersamaan dengan 0.2 mg. Pengambilan makanan menyebabkan penyerapan menurun dan dengan itu juga mungkin mempengaruhi kesan *desmopressin*.

Sekiranya tanda-tanda penahanan air/*hyponatraemia* (sakit kepala, mual/muntah, peningkatan berat badan, dan dalam kes-kes kejang yang serius) rawatan harus diberhentikan buat sementara sehingga pesakit telah pulih sepenuhnya. Apabila rawatan diteruskan, kawalan ketat pengambilan cecair adalah penting.

Indikasi tertentu

Diabetes insipidus sentral:

Dos permulaan yang sesuai untuk kanak-kanak dan orang dewasa ialah 60 mcg 3 kali sehari, diberikan di bawah lidah. Regimen dos kemudiannya diselaraskan mengikut tindak balas pesakit. Pengalaman klinikal telah menunjukkan, bahawa dos harian berbeza-beza antara 12 0 mcg dan 720 mcg. Untuk kebanyakan pesakit, dos penyelenggaraan ialah 60 mcg hingga 120 mcg 3 kali sehari.

Primary nocturnal enuresis:

Dos permulaan yang sesuai ialah 120 mcg sebelum tidur, diberikan di bawah lidah. Dos boleh ditingkatkan sehingga 240 mcg jika dos yang lebih rendah tidak berkesan. Pengambilan cecair perlu dikawal dengan berhati-hati.

Nokturia

Poliuria malam ini dicirikan dengan peningkatan pembuangan air kencing setiap malam.

Dos permulaan yang disarankan ialah 60 mcg sebelum tidur, diberikan di bawah lidah. Jika dos ini tidak cukup berkesan selepas seminggu, dos boleh ditingkatkan sehingga 120 mcg dan seterusnya 240 mcg dengan pertambahan dos mingguan.

Populasi khas

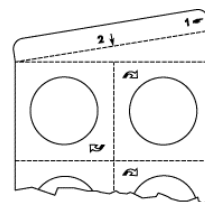
Populasi Pediatrik: MINIRIN® Oral

Lyophilisate untuk indikasi diabetes insipidus sentral dan *primary nocturnal enuresis*, dos yang disarankan adalah sama dengan dos dewasa.

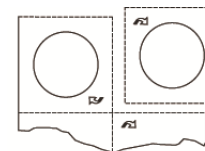
Warga Tua: Rawatan nokturia tidak patut dimulakan pada pesakit >65 tahun.

MINIRIN® Oral Lyophilisate adalah rapuh dan tidak boleh ditekan melalui *foil* kerana ia mudah hancur. Oral Lyophilisate patut dikeluarkan daripada *blister* dengan menanggalkan penutup aluminium.

1. Tanggalkan hujung jalur sepenuhnya bermula dari sudut di mana simbol tangan dicetak.



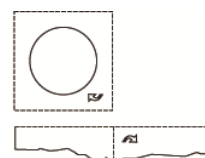
2. Koyak unit *blister* secara menegak



3. Buka *foil* bermula di sudut dengan anak panah. Ubat ini kemudian boleh dikeluarkan dari pek.



4. Untuk dapatkan tablet seterusnya, koyakkan unit *blister* secara mendatar.



Bila perlu menggunakannya

Gunakannya seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama untuk menggunakannya
Teruskan pengambilan MINIRIN® selagi disarankan oleh doktor.

Jika anda terlupa untuk menggunakannya

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

Sila beritahu doktor atau jururawat. Pengambilan yang berlebihan mengakibatkan tempoh tindakan ubat yang berpanjangan dan meningkatkan risiko penahanan cecair dan *hyponatraemia*. Malah dos biasa yang digabungkan dengan pengambilan cecair yang banyak juga boleh menyebabkan intoksikasi air.

Rawatan *hyponatraemia* mestilah mengikut individu.

Semasa anda menggunakannya

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor atau ahli farmasi lain yang merawat anda bahawa anda menggunakan MINIRIN®. Jika anda akan mula mengambil apa-apa ubat baru, beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda menggunakan MINIRIN®.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan MINIRIN® kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama dengan anda.

Jangan gunakan MINIRIN® untuk merawat sebarang penyakit lain kecuali jika doktor memberitahu anda. Jangan berhenti menggunakan MINIRIN® atau menurunkan dos, tanpa memeriksa dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana MINIRIN® boleh menjejaskan keupayaan anda. Sesetengah orang mungkin mengalami pening atau mengantuk. Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas kepada MINIRIN® sebelum anda memandu kereta, mengendalikan mesin atau melakukan aktiviti yang berbahaya.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, MINIRIN® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang menghidapinya.

Reaksi negatif yang paling serius dengan *desmopressin* adalah *hyponatraemia*.

Kesan sampingan yang paling biasa (≥1/10 orang):

Sakit kepala

Kesan sampingan yang biasa (≥1/100 orang, <1/10 orang):

Hyponatraemia, pening, loya, tekanan darah tinggi, sakit perut, cirit-birit, sembelit, muntah, gejala pundi kencing dan *urethra*, *edema*, keletihan.

Kesan sampingan yang kurang biasa (≥1/1000 orang, <1/100 orang):

Insomnia, mengantuk, *paraesthesia*, kemerosotan visual, vertigo, berdebar-debar, *orthostatic hypotension*, sukar bernafas, *dyspepsia*, kembung perut, kembung perut dan kembung, berpeluh, pruritus, ruam, urticarial, kekejangan otot, myalgia, kelesuan, sakit dada, Influenza seperti gejala, berat badan meningkat, enzim hepatik meningkat, hypokalaemia

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku (≥1/10000 orang, <1/1000 orang):

Kekeliruan dan dermatitis alergi

Selain kesan-kesan sampingan di atas, kesan berikut juga dilihat selepas MINIRIN® dipasarkan.

(Kekerapan kesan sampingan tidak diketahui):

Reaksi anafilaktik, dehidrasi, *hypernatraemia*, konvulsi, & koma.

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau jururawat anda. Ini termasuk kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers -- > Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Penyimpanan and pelupusan MINIRIN®

Simpan ubat ini jauh daripada kanak-kanak.

Jangan simpan melebihi suhu 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi dari kelembapan dan cahaya.

Jangan gunakan MINIRIN® selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak ubat.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui saluran air atau sisa pembuangan domestik. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat yang tidak lagi dipakai. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Deskripsi produk

Rupa produk

MINIRIN® Oral Lyophilisate for sublingual 60 mcg:

Putih, bulat, oral lyophilisate ditandakan dengan bentuk satu titis di satu sisi.

Oral Lyophilisate for Sublingual
Desmopressin Acetate 60mcg and 120mcg

MINIRIN® Oral Lyophilisate for
sublingual 120 mcg:

Putih, bulat, oral lyophilisate
ditandakan dengan bentuk dua titis di
satu sisi.

Nombor Siri

[NPRA \(R1/1\) 29052023/104](#)

Blister aluminium mengandungi 10
oral lyophilisate.

Saiz pek:

60 mcg: 30 oral lyophilisate.

120 mcg: 30 oral lyophilisate.

Tidak semua saiz pek akan
dipasarkan.

Bahan kandungan

MINIRIN® Oral Lyophilisate for
sublingual 60 mcg:

Satu oral lyophilisate mengandungi 60
mcg desmopressin, sebagai
desmopressin acetate.

MINIRIN® Oral Lyophilisate for
sublingual 120 mcg:

Satu oral lyophilisate mengandungi
120 mcg desmopressin, sebagai
desmopressin acetate.

Bahan-vahan lain: Gelatin (dari ikan),
mannitol (E421) dan asid sitrik
kontang (E330).

MAL number

60 mcg: [MAL17107075ACRZ](#)

120mcg: [MAL17107076ACRZ](#)

**Pengilang and Pemegang
Pendaftaran Produk**

Pengilang:

Catalent UK Swindon Zydis Limited
Frankland Road,
Blagrove, Swindon,
Wiltshire, SN5 8RU, United Kingdom.

Pemegang Pendaftaran Produk:

Ferring Sendirian Berhad
21-6, Block B, Jaya One,
No 72-A, Jalan [Profesor Diraja Ungku
Aziz](#),
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini

[31-May-2023](#)