

BLUTUNGEN STOPPEN

MINIRIN® parenteral



EVIDENZ-LEVEL

1. European Society of Anaesthesiology (ESA) – GRADE system¹ – Grades of recommendation

1A	Strong recommendation. High quality evidence.
1B	Strong recommendation. Moderate quality evidence.
1C	Strong recommendation. Low quality evidence.
2A	Weak recommendation. High quality evidence.
2B	Weak recommendation. Moderate quality evidence.
2C	Weak recommendation. Low quality evidence.

2. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine² – Levels of Evidence: Level 1 (highest) – Level 5 based on

	How common is the problem?
Diagnosis	Is this diagnostic or monitoring test accurate?
Prognosis	What will happen if we do not add a therapy?
Treatment Benefits	Does this intervention help?
Treatment Harms	What are the COMMON harms?
Treatment Harms	What are the RARE harms?
Screening	Is this (early detection) test worthwhile?

3. The American Heart Association Evidence-Based Scoring System³ – Classification of Recommendations

Class I	Conditions for which there is evidence, general agreement, or both that a given procedure or treatment is useful and effective.
Class II	Conditions for which there is conflicting evidence, a divergence of opinion, or both about the usefulness/efficacy of a procedure or treatment.
Class IIa	Weight of evidence/opinion is in favor of usefulness/efficacy.
Class IIb	Usefulness/efficacy is less well established by evidence/opinion.
Class III	Conditions for which there is evidence, general agreement, or both that the procedure/treatment is not useful/effective and in some cases may be harmful.

– Level of Evidence

Level of Evidence A:	Data derived from multiple randomized clinical trials
Level of Evidence B:	Data derived from a single randomized trial or nonrandomized studies
Level of Evidence C:	Consensus opinion of experts

(1) Management of severe perioperative bleeding: Guidelines from the European Society of Anaesthesiology. Eur J Anaesthesiol 2013; 30: 270–382
 (2) OCEBM Levels of Evidence Working Group. "The Oxford 2011 Levels of Evidence". Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>
 (3) The American Heart Association: Assessment of Coronary Artery Disease by Cardiac Computed Tomography. Circulation 2006 114: 1761 – 1791. <http://circ.ahajournals.org/content/114/16/1761>

FERRING
ARZNEIMITTEL

FERRING – wenn
Gerinnung entscheidend ist.

MINIRIN® parenteral
Desmopressin/DDAVP

FERRING
ARZNEIMITTEL

FERRING – wenn
Gerinnung entscheidend ist.

MINIRIN® parenteral
Desmopressin/DDAVP

BLUTUNGEN STOPPEN.

MINIRIN® parenteral 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung



MINIRIN® parenteral 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Wirkstoff: Desmopressinacetat. **Zusammensetzung:** 1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 4 Mikrogramm Desmopressinacetat entsprechend 3,56 Mikrogramm Desmopressin. **Sonstige Bestandteile:** Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure 10 %. **Anwendungsgebiete:** MINIRIN® parenteral als Antidiuretikum; zentraler Diabetes insipidus, traumatisch bedingte Polyurie und Polydipsie bei Vorliegen eines passageren ADH-Mangels nach Hypophysektomie, Operationen im Hypophysenbereich oder Schädelhirntraumen. MINIRIN® parenteral als Antihämorrhagikum; zur Steigerung der Faktor-VIII-Gerinnungsaktivität bei leichter bis mittelschwerer Hämophilie A und von-Willebrand-Jürgens-Syndrom, bei angeborener oder medikamentös induzierter Thrombozytendysfunktion, wenn eine Wirksamkeit von Desmopressin nachgewiesen wurde, Uriämie, Leberzirrhose, bei Patienten mit verlängerter Blutungszeit unbekannter Ätiologie. MINIRIN® parenteral als Diuretikum; zur Bestimmung der Nierenkonzentrationsfähigkeit, Differentialdiagnose des Diabetes insipidus. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile, habituelle oder psychogene Polydipsie (mit einer Urinproduktion von mehr als 40 ml/kg/24 Stunden), instabile Angina pectoris in der Anamnese und/oder Verdacht auf Herzinsuffizienz sowie andere Zustände, die eine Behandlung mit Diuretika erforderlich machen, bekannte Hyponatriämie, Syndrom der inaktiven ADH-Ausschüttung (SIADH), von-Willebrand-Jürgens-Syndrom Typ IIB, schwere Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min). **Schwangerschaft u. Stillzeit:** Bei einer Verschreibung für schwangere Frauen ist Vorsicht angezeigt. Untersuchungen der Muttermilch von Frauen, die eine hohe Dosierung von Desmopressinacetat (300 Mikrogramm intranasal) erhalten hatten, zeigten, dass die Mengen an Desmopressin, die auf das Kind übertragen werden könnten, zu gering sind, um die Diurese zu beeinflussen. Deshalb wird eine Unterbrechung des Stillens für nicht notwendig erachtet. **Nebenwirkungen:** Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung ist Hyponatriämie. Hyponatriämie kann Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Wasservergiftung, Gewichtszunahme, Malaise, Abdominalschmerzen, Muskelkrämpfe, Schwindel, Verwirrung, Bewusstseinsstörungen, generalisierte oder lokale Ödeme (peripher, Gesicht) und in schweren Fällen Hirnödem, hyponatriämische Enzephalopathie, Konvulsionen und Koma verursachen. Seltene Fälle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen inklusive anaphylaktischer Schocks und anaphylaktischer Reaktion wurden in Zusammenhang mit MINIRIN® parenteral berichtet. Häufig (>1/100 bis <1/10): Kopfschmerzen, Tachykardie, Flush, Hypotonie, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Fatigue. Selten (>1/1000 bis <1/100): Schwindel. Sehr selten (<1/10.000): Hyponatriämie. Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen inklusive anaphylaktischer Reaktion und anderer schwerwiegender allergischer Zustände, Wasservergiftung, Gewichtszunahme, Verwirrungszustand, Koma, Bewusstseinsverlust, hyponatriämische Enzephalopathie, Hirnödem, Krämpfe, Myokardinfarkt, Angina pectoris, Schmerzen in der Brust, tiefe Beinvenenthrombose, zerebrovaskulärer Vorfal und Störung (Schlaganfall), zerebrale Thrombose, Hypertonie, Dyspnoe, Lungenembolie, Erbrechen, makulopapulärer Hautausschlag, erythematischer Hautausschlag, makulärer Hautausschlag, Urtikaria, Erythem, Pruritus, Hautausschlag, generalisierte oder lokale Ödeme (peripher, Gesicht), Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle inklusive Schwellung, Schmerzen, Extravasation, Erythem, blaue Flecken und Knötchen, Schüttelfrost, Malaise. **Dosierung und weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Stand der Informationen:** Januar 2019. FERRING Arzneimittel GmbH, Fabrikstraße 7, D-24103 Kiel, Tel.: 0431-5852-0, Fax: 0431-5852-74, E-Mail: info-service@ferring.de.



KONTAKT

Adresse
 FERRING Arzneimittel GmbH
 Fabrikstraße 7, 24103 Kiel
 Tel.: 0431-5852-0, Fax: 0431-5852-74
 E-Mail: info-service@ferring.de



DOWNLOAD

Direkter Link: <http://www.ferring.de/arzneimittel/minirin-parenteral>



Einfach scannen und direkt informieren

BLUTUNGEN STOPPEN.

LEITLINIEN/ EMPFEHLUNGEN

zum Einsatz von Desmopressin

FERRING
ARZNEIMITTEL

FERRING – wenn
Gerinnung entscheidend ist.

MINIRIN® parenteral
Desmopressin/DDAVP

LEITLINIEN/EMPFEHLUNGEN

zum Einsatz von Desmopressin

BLUTUNGEN STOPPEN

MINIRIN® parenteral



PERI-OPERATIV

Leitlinie Therapie angeborener thrombozytärer Erkrankungen (AWMF-Register 086/004) 04/2020

- Desmopressin kommt als prophylaktische und therapeutische Maßnahme bei vielen angeborenen Thrombozytenfunktionsstörungen infrage
- Kombination von Desmopressin mit Tranexamsäure kann sinnvoll sein

Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Empfehlungen zum Einsatz der direkten oralen Antikoagulantien (DOAK) Dabigatran, Apixaban, Edoxaban und Rivaroxaban, 3. überarbeitete Auflage, November 2019

- Vorgehen bei nicht schwerwiegenden Blutungen unter DOAK: Unter Abwägung von Nutzen und Risiko und nach Aufklärung über eine Anwendung außerhalb der Zulassung können auch allgemeine hämostyptische Maßnahmen wie die Gabe von Tranexamsäure (lokal und systemisch) oder die Gabe von Desmopressin erwogen werden

Management of severe perioperative bleeding. Guidelines from the European Society of Anaesthesiology. Eur J Anaesthesiol (2017) 34: 332

- Desmopressin empfohlen als first-line Behandlung für kleinere Blutungen/Operationen bei von-Willebrand-Syndrom-Patienten, nach Testung (Grade of Recommendation 1C)
- Desmopressin vorgeschlagen unter spezifischen Bedingungen (erworbenes vWS) (Grade of Recommendation 2C)
- Desmopressin vorgeschlagen zur Prävention/Kontrolle von perioperativen Blutungen bei Patienten mit vererbten Thrombozytenfunktionsstörungen (Grade of Recommendation 2C)
- Desmopressin vorgeschlagen als first-line perioperative Therapie bei Patienten mit milder Hämophilie A solange Faktor VIII auf einen angemessenen Wert gesteigert werden kann (Grade of Recommendation 2C)

Guidelines for the use of platelet transfusions. British Journal of Haematology (2017) 176: 365

- Als first-line Behandlung oder zur Prävention von Blutungen rekombinanten Faktor VIIa (rFVIIa) bei Glanzmann Thrombasthenie und Tranexamsäure (TXA) plus Desmopressin bei anderen kongenitalen Thrombozytenfunktionsstörungen erwägen (Grade of Recommendation 2B)

Practice Guidelines for Perioperative Blood Management. An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Blood Management. Anesthesiology (2015) 122 (2): 241

- Meta-Analyse von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) belegt Effektivität von Desmopressin in der Reduzierung des Volumens des postoperativen Blutverlustes (Grade of Recommendation 1A-B)
- Desmopressin erwägen im intraoperativen und postoperativen Management des Blutverlustes bei Patienten mit exzessiven Blutungen und Thrombozytendysfunktion
- Desmopressin vorgeschlagen zur Behandlung von Blutungen bei vWS Typ 1 und 2a Patienten

Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. Bundesärztekammer, 4. überarbeitete aktualisierte Auflage, 2014

- Patienten mit milder Hämophilie A oder von vWS Typ 1 sollten, abgesehen von bedrohlichen Blutungen oder größeren operativen Eingriffen, mit Desmopressin behandelt werden (Grade of Recommendation 1C)
- Desmopressin als Hämostyptikum empfohlen für kleinere Blutungen oder operative Eingriffe bei Patienten mit vWS Typ 1 und milder Hämophilie A (Grade of Recommendation 1C), vor DDAVP-Gabe ist ein Test auf Ansprechbarkeit indiziert
- Desmopressin angezeigt bei zahnärztlichen Eingriffen mit Blutungsrisiko bei Thrombozytenfunktionsstörungen und vWS
- Desmopressin möglicherweise indiziert als Begleittherapie bei operativen Eingriffen bei erworbenen Thrombozytenfunktionsstörungen (z. B. unter Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern)
- Desmopressin auch möglich bei leichtem FXI-Mangel mit schwerer Blutungsneigung

Guidelines for the Management of Hemophilia, WFH (World Federation of Hemophilia), 2nd edition, 2012

- Besonderer Nutzen von Desmopressin in der Prävention oder Behandlung von Blutungen bei Trägern der Hämophilie (Level of Evidence 3)
- Desmopressin zur Blutungskontrolle bei milder und möglicherweise moderater Hämophilie A (Level of Evidence 3)
- Möglicher Nutzen von Desmopressin in der Blutungskontrolle und Reduzierung der verlängerten Blutungszeit in Verbindung mit Hämostasestörungen, einschließlich einiger angeborenen Thrombozytenfunktionsstörungen



KARDIO-CHIRURGIE

Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. Bundesärztekammer, 4. überarbeitete aktualisierte Auflage, 2014

- Desmopressin möglicherweise indiziert als Begleittherapie bei operativen Eingriffen bei erworbenen Thrombozytenfunktionsstörungen z. B. nach kardio-pulmonalem Bypass (CBP)

Drug, Devices, Technologies, and Techniques for Blood Management in Minimally Invasive and Conventional Cardiothoracic Surgery. A Consensus Statement From the International Society for Minimally Invasive Cardiothoracic Surgery (ISMICS) 2011. Innovations (2012) 7 (4): 229

- Desmopressin möglich zur Prophylaxe bei Koronararterienbypass-OP, insbesondere bei Patienten mit ASS innerhalb der letzten 7 Tage oder verlängertem CPB länger als 140 Minuten (Class IIa, Level of Evidence A)

S3-Leitlinie zur intensivmedizinischen Versorgung herzchirurgischer Patienten - Hämodynamisches Monitoring und Herz-Kreislauf (AWMF Register 001/016) 04/2010

- Desmopressin möglich bei einem durch Anwendung hochmolekularer hochsubstituierter HAES-Präparate verursachten von-Willebrand-ähnlichen Syndrom mit einem Abfall der Faktor-VIII-Cofaktor-Aktivität



STENT-IMPLANTAT

Perioperatives Management von PatientInnen mit Koronarstenen unter dualer Antiplättchentherapie bei nicht-kardiochirurgischen Eingriffen. Empfehlungen der Arbeitsgruppe perioperative Gerinnung der ÖGARI. Update April 2019

- Bei perioperativen Blutungen nach P2Y12 Blockern und ASS: bei entsprechender Indikation stufenweise empirische Gerinnungstherapie: lokale Hämostyptika, Tamponade („Packing“), Thrombozytenkonzentrat, Desmopressin, Tranexamsäure, Fibrinogenkonzentrat, thrombingenerierende Substanzen, Vermeidung von Hypothermie, Azidose und Hypokalzämie

Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. Bundesärztekammer, 4. überarbeitete aktualisierte Auflage, 2014

- Berichte über Effektivität von Desmopressin und Antifibrinolytika bei operativem Eingriff an Patienten nach Stent-Implantation, die mit einer Kombination aus ASS und Clopidogrel behandelt werden



URÄMIE

Management of severe perioperative bleeding. Guidelines from the European Society of Anaesthesiology. Eur J Anaesthesiol (2017) 34: 332

- Desmopressin erwägen zur Reduzierung perioperativer Blutungen und zum Management akuter Blutungen bei Urämie (Grade of Recommendation 2C)

Guidelines for the use of platelet transfusions. British Journal of Haematology (2017) 176: 365

- Vor einer Nierenbiopsie sicherstellen, dass potentielle Risikofaktoren für Blutungen korrigiert sind: Anämie (Eisen und Erythropoietin), Urämie (Dialyse). Falls Nierenbiopsie dringlich, Desmopressin vor dem Eingriff erwägen (Grade of Recommendation 2B)

Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten Bundesärztekammer, 4. überarbeitete aktualisierte Auflage, 2014

- Desmopressin möglicherweise indiziert als Begleittherapie bei operativen Eingriffen bei erworbenen Thrombozytenfunktionsstörungen (z. B. infolge Urämie)

Evidence-based treatment recommendations for uremic bleeding. Nature Clinical Practice Nephrology (2007) 3 (3): 138

- Desmopressin als first-line Behandlung bei urämischen Patienten mit aktiven Blutungen oder Patienten, die zur Operation vorgesehen sind (Class I, Level of Evidence A)



POLY-TRAUMA

The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition. Critical Care (2019) 20: 100

- Initiales Blutungsmanagement und Koagulopathie: Desmopressin vorgeschlagen bei Patienten, die mit plättcheninhibierenden Medikamenten behandelt sind, und vWS-Patienten (Grade of Recommendation 2C)

S3-Leitlinie Polytrauma/Schwerverletzten-Behandlung (AWMF-Register 012/019) 07/2016

- Hauptindikation von Desmopressin: perioperative Therapie des vWS
- Bei der Trauma-induzierten Koagulopathie kann es zu einem vWS kommen [d. h. einer gestörten Thrombozytenfunktion durch bestimmte Medikamente (z. B. ASS, Heparin, ADP-Rezeptorantagonisten/Thienopyridin-Derivate), Azidose oder Hypothermie]. Aus pathophysiologischer Überlegung kann bei diffus blutenden Patienten mit Verdacht auf Thrombozytopathie infolge eines erworbenen vWS ein Therapieversuch mit DDAVP in Erwägung gezogen werden
- Hypothermiebedingte Thrombozytenfunktionsstörung lässt sich durch Infusion von Desmopressin teilweise korrigieren
- Bei erworbenen Plättchenfunktionsstörungen und Blutungsneigung kann bei Gabe von Thrombozytenkonzentraten eine Begleittherapie mit Desmopressin indiziert sein



PERIPARTALE BLUTUNGEN

Leitlinienprogramm DGGG, OEGGG, SGGG. Peripartale Blutungen, Diagnostik und Therapie (AWMF-Register 015/063) 03/2016

- Eskalierendes, d. h. aus schrittweise aufeinander folgenden Therapieoptionen bestehendes Behandlungskonzept: Patienten, die Massivtransfusionen benötigen (werden) oder einen blutungsbedingten, lebensbedrohlichen Schock haben, können von einem hohen Verhältnis GFP:EK $\geq 1:2$ oder der kombinierten Gabe von GFP und Faktorenkonzentraten profitieren und (bei V. a. Thrombozytopathie) zusätzlich von Desmopressin
- Anwendung von Desmopressin kann bei einer Thrombozytenfunktionsstörung infolge eines erworbenen vWS (durch Medikamente, Azidose, Hypothermie) sinnvoll sein (Konsensusstärke +++)

Guidelines for the Management of Hemophilia, WFH (World Federation of Hemophilia), 2nd edition, 2012

- Evidenz, dass Desmopressin sicher eingesetzt werden kann während der Entbindung und in der post-partum Periode in einer ansonsten normalen Schwangerschaft (Level of Evidence 3)



INTRAZEREBRALE BLUTUNGEN

Hemorrhagic Stroke Treatment & Management: Approach Considerations. emedicine.medscape.com. Updated Jan 23, 2017

- Kontroverse darüber, ob Patienten unter plättcheninhibierenden Medikamenten (z. B. Aspirin, Dipyridamol, Clopidogrel) Desmopressin (DDAVP) und/oder Thrombozytentransfusionen erhalten sollten. Patienten mit Nierenversagen und Thrombozytendysfunktion können auch von Desmopressin profitieren.

Guideline for Reversal of Antithrombotics in Intracranial Hemorrhage. A Statement for Healthcare Professionals from the Neurocritical Care Society and Society of Critical Care Medicine. Neurocrit Care (2016) 24: 6

- Einzeldosis von Desmopressin vorgeschlagen bei intrazerebralen Blutungen, die mit ASS, COX-1- oder ADP-Inhibitoren assoziiert sind (Conditional recommendation, low-quality evidence)
- Bei geeigneten Patienten (z. B. bei neurochirurgischen Eingriffen) kann Desmopressin zusätzlich zu Thrombozytenkonzentraten verwendet werden (Conditional recommendation, low-quality evidence)

FERRING
ARZNEIMITTEL

FERRING – wenn Gerinnung entscheidend ist.

MINIRIN® parenteral
Desmopressin/DDAVP