Sömn bäddar för bättre hälsa

Enda läkemedlet mot nokturi med könsanpassad dosering

Reducerar nattlig urinproduktion.
Godkänt även till patienter över 65 år.

(se sida 10)

Nocdurna®
Desmopressin

FERRING
PHARMACEUTICALS

Sömn bäddar för bättre hälsa

Nattliga toalettbesök förstör sömnen och påverkar livskvaliteten. De flesta som är drabbade av nokturi vet inte att det finns behandling att få.

Med Nocdurna® (desmopressin), en produkt som reducerar nattlig urinproduktion, kan du hjälpa dina patienter med nokturibesvär vid ideopatisk nattlig polyuri.

Första läkemedlet mot nokturi med könsanpassad dosering

Nokturi drabbar vuxna i alla åldersgrupper och båda könen men prevalensen ökar med åldern. Nu finns det första läkemedlet mot nokturi med könsanpassad dosering.

Dos till kvinnor
25 mikrog

Dos till män
50 mikrog

Godkänt även till patienter över 65 år

Nocdurna® är indicerat för symtomatisk behandling av nokturi förenad med idiopatisk nattlig polyuri hos vuxna. Till skillnad mot andra godkända läkemedelsbehandlingar vid nokturi saknar Nocdurna en övre åldersgräns. Mät natrium för patienter över 65 år enligt doseringsavsnitt i fass. Doser över 25 respektive 50 mikrogram bör inte användas.

Nocdurna®
Desmopressin

Sömn är en mänsklig rättighet

Sömn är grundläggande för välbefinnandet och den dagliga funktionsnivån.[1,2] Sömnstörningar kan orsaka trötthet om dagarna, humörsvängningar och kognitiv dysfunktion. Regelbundna sömnstörningar kan medföra hjärt- och kärlsjukdomar, diabetes, depression och ökade fallrelaterade frakturer hos äldre. Nokturi är den vanligaste orsaken till sömnsvårigheter hos äldre.[3,4]

Vad är nokturi?

Nokturi (nattkissning) är ett tillstånd där man vaknar en eller flera gånger på natten för att kissa[5]. Det är ett vanligt problem som drabbar både män och kvinnor i alla åldrar och ofta förvärras det med stigande ålder.[4,6,7,8] Nokturi kan vara ett stort bekymmer och leda till besvärande sömnstörningar med sänkt livskvalitet och sämre hälsa.[3,19,20,21]

Vanligaste orsaken till nokturi är

NATTLIG POLYURI

Överproduktion av urin om natten är orsaken till nokturi i upp till

88% AV FALLEN [9,10]

Orsaker till nokturi

Det finns många orsaker till nokturi och för att kunna ge rätt behandling är det viktigt att ta reda på vad som ligger bakom besvären hos den enskilde patienten. Onormalt stort vätskeintag, framförallt på kvällen, kan leda till urinträngningar på natten. Prostatabesvär och överaktiv blåsa (blåsträngningar) kan också leda till nattliga toalettbesök. Nokturi kan också vara ett delsymtom vid många andra sjukdomar såsom diabetes, hjärt- och njursjukdomar, neurologiska sjukdomar, psykisk sjukdom, och sömnapné. Även vissa läkemedel kan orsaka nokturi.

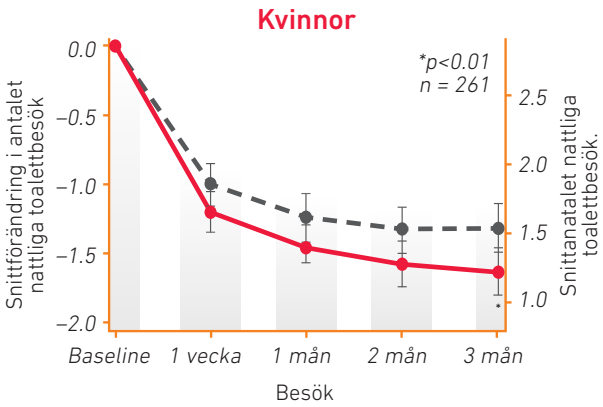
Möjlighet till bättre sömn och aktivare dag

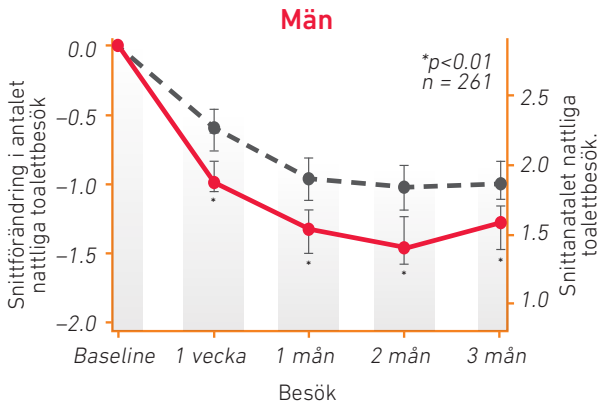
Nocdurna® är ett läkemedel för behandling av nokturi orsakad av nattlig polyuri - hos vuxna (inklusive äldre än 65 år). Nocdurna® reducerar nattliga toalettbesök samt förbättrar livskvaliteten.[11,12] Effekten av Nocdurna® kan ses efter en veckas behandling.[11,12]

Dos till kvinnor
25 mikrog

Dos till män
50 mikrog

Reduktion av antalet nattliga toalettbesök





Placebo — Desmopressin 25 µg
Anpassad efter Sand 2013.[12]

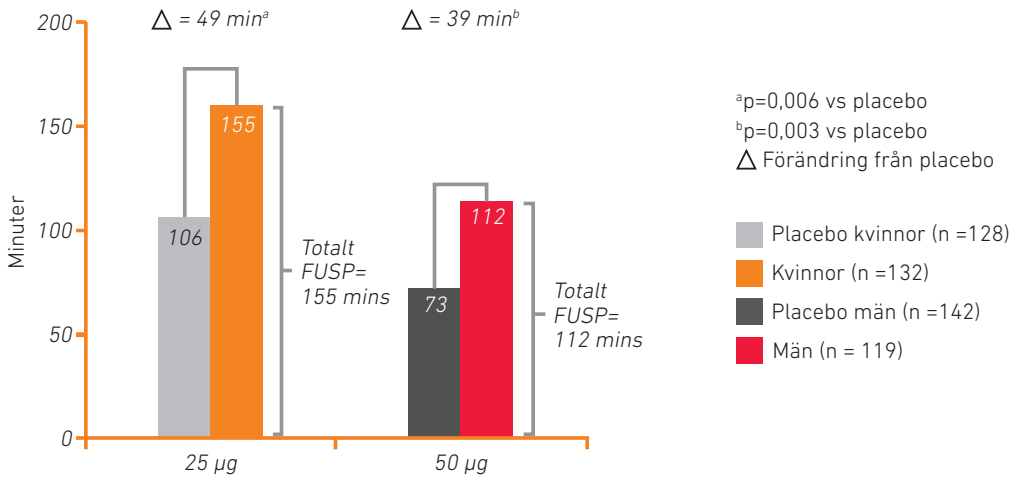
Placebo — Desmopressin 50 µg
Anpassad efter Weiss 2013.[11]

Nocdurna® - förbättrar sömnkvaliteten

Nocdurna® förlänger den första ostörda sömnperioden (FUSP, First Undisturbed Sleep Period) med 49 min hos kvinnor och 39 min för män jämfört med placebo.[11,12]

Nocdurna® förbättrar sömnkvaliteten hos nokturipatienter

(första ostörda sömnperioden FUSP)



Ref: Weiss[11], Sand[12]

Nocdurna®
Desmopressin

Så fungerar Nocdurna®

Den aktiva substansen i Nocdurna®, desmopressin, är en syntetisk analog till det naturliga hypofyshormonet argininvasopressin som minskar den nattliga produktionen av urin genom sin antidiuretiska effekt. Det leder till att minskad mängd vatten utsöndras med urinen och gör att det bildas små mängder koncentrerad urin.[14]

Nocdurna i kombination med andra läkemedel
Nocdurna® kan användas i kombination med läkemedel för BPH (förstorad prostata) och OAB (överaktiv blåsa).[10]

Riktlinjer för desmopressin
Desmopressin är den enda behandlingen med antidiuretiskt hormon som rekommenderas för behandling av nattlig polyuri med den högsta nivån av bevis från internationella riktlinjer.[15,16,17]

EAU (European Association of Urology) - Desmopressin kan användas hos män med nokturi på grund av nattlig polyuri.[15]

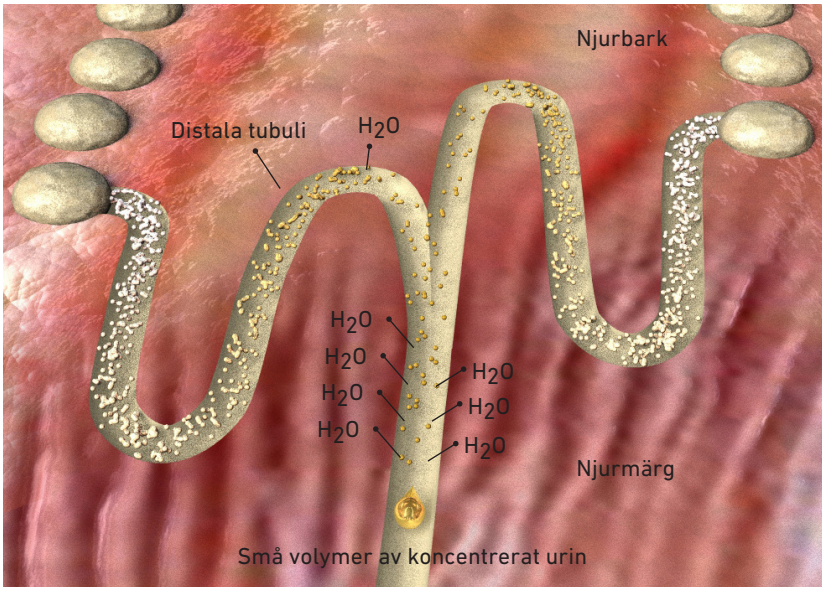
Nätverk nokturi - Överväg behandling med desmopressin vid nokturi och samtidig polyuri.[22]

ICI - Bevisnivå 1, grad A rekommendation för behandling av nokturi.

NERI - Desmopressin är den enda antidiuretiska terapin specifikt indicerat för nokturi.[16,17]

Nocdurna® - minskar nattlig urinproduktion

Om orsaken till nokturi är nattlig överproduktion av urin, så kallad nattlig polyuri, kan behandling med Nocdurna® övervägas. Det har en snarlik effekt som det kroppsegna hormonet argininvasopressin som minskar urinproduktionen från njurarna på natten.[11] Behandlingen leder till att antalet blåstömningar nattetid minskar[11,12] och ger även en förlängning av den första viktiga sömnperioden på natten.[13]



Nocdurna® (desmopressin) frystorkade tabletter

förkortad produktinformation

Nocdurna® (frystorkad tablett, 25 mikrogram och 50 mikrogram) innehåller desmopressin, en syntetisk analog till det naturliga baklobshormonet argininvasopressin (AVP). Desmopressin härmar vasopressins antidiuretiska effekt och orsakar reabsorption av vatten in i kroppen genom bindning till V2 -receptorer i renala tubuli. Denna reabsorption minskar i sin tur nattlig urinproduktion. På grund av de föreslagna låga könsspecifika doserna (25 mikrogram för kvinnor och 50 mikrogram för män) och den begränsade verkningsdurationen av Nocdurna, är den antidiuretiska verksamheten begränsad till den nattliga sömnperioden.

INDIKATIONER: Nocdurna® är indicerat för symtomatisk behandling av nokturi vid idiopatisk nattlig polyuri hos vuxna.

DOSERING:
Könsspecifik dosering
Kvinnor: 25 mikrogram dagligen sublingualt utan vatten en timme före sänggåendet.
Män: 50 mikrogram dagligen sublingualt utan vatten en timme före sänggåendet.

Om tecken på vätskeretention/hyponatremi (huvudvärk, illamående/kräkningar, viktökning och i allvarliga fall kramper) uppkommer bör behandlingen avbrytas och omvärderas. Strikta vätskerestriktioner är nödvändiga och natriumnivåerna i serum ska kontrolleras när behandlingen sedan återupptas, se Varningar och försiktighet. NOCDURNA® bör sättas ut om natriumnivån i plasma sjunker under den nedre gränsen för det normala intervallet (135 mmol/l).

Äldre patienter (≥ 65 år) Äldre patienter riskerar att utveckla hyponatremi vid desmopressinbehandling och kan också ha nedsatt njurfunktion. Försiktighet bör därför iakttas för denna åldersgrupp och dagliga doser över 25 mikrogram för kvinnor och 50 mikrogram för män bör inte användas. Hos äldre patienter ska serumnatrium ligga inom det normala intervallet innan behandling inleds, den första veckan (4-8 dagar efter påbörjad behandling) och återigen efter en månad. Nocdurna bör sättas ut om natriumnivån i plasma sjunker under den nedre gränsen för det normala intervallet. Fortsatt terapi ska noga övervägas hos äldre patienter där terapeutisk nytta inte visats efter 3 månader.

KONTRAINDIKATIONER: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Habituell eller psykogent betingad polydipsi (dygnsurinvolym över 40 ml/kg). Känd eller misstänkt nedsatt hjärtfunktion eller andra tillstånd förknippade med vätskeretention som kan kontrolleras med diuretika, inklusive sådana tillstånd i anamnesen. Måttlig till svår njurinsufficiens (kreatininclearance mindre än 50 ml/min). Känd hyponatremi. Syndrom med störd ADH sekretion (SIADH).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET: I synnerhet äldre patienter bör genomgå klinisk undersökning och utfrågning före behandling med Nocdurna eftersom nattlig polyuri kan vara ett symtom på hjärt-kärlsjukdom eller andra medicinska tillstånd förknippade med vätskeretention. Vid misstanke om sådana tillstånd rekommenderas inte behandling med desmopressin.

Vätskeintaget ska begränsas till minsta möjliga under perioden 1 timme före kvällsdos till minst 8 timmar efter administrering. Utan samtidig minskning av vätskeintaget kan behandlingen leda till vätskeretention och/eller hyponatremi (huvudvärk, illamående/kräkningar, viktökning och i allvarliga fall kramper).

En ökad risk för hyponatremi föreligger hos äldre med natriumnivåer i den lägre delen av det normala intervallet. Hos patienter över 65 år bör natriumnivån i plasma kontrolleras innan behandling inleds, den första veckan (4-8 dagar efter påbörjad behandling) och återigen efter en månad (se Dosering).

Vid en dosnivå på 50 mikrogram kan kvinnor ha en ökad risk för hyponatremi jämfört med män (se Farmakodynamik). Det är därför viktigt att de könsspecifika dosrekommendationerna följs.
Nocdurna bör sättas ut om natriumnivån i plasma sjunker under den nedre gränsen för det normala intervallet.

Desmopressin ska användas med försiktighet hos patienter vid tillstånd med rubbad vätske- och/eller elektrolytbalans.
Behandling med desmopressin bör avbrytas och omvärderas vid akuta sjukdomar med rubbad vätske- och/eller elektrolytbalans (såsom systeminfektioner, feber och gastroenterit).

För att undvika hyponatremi måste försiktighet iakttas med särskild uppmärksamhet på vätskeretention och en frekvent kontroll av natrium i plasma vid samtidig behandling med läkemedel som är kända för att inducera SIADH, t ex tricykliska antidepressiva, SSRI, klorpromazin, diuretika och karbamazepin samt vissa antidiabetika i sulfonureidgruppen särskilt klorpropamid och vid samtidig behandling med NSAID-preparat.

Särskild försiktighet bör iakktas hos patienter som får tiazider eller loopdiuretika för hypertoni eller andra medicinska tillstånd som inte förknippas med vätskeretention. Natriumkontroller krävs hos dessa patienter.
Svår blåsdysfunktion och urivägsobstruktion bör övervägas innan behandling påbörjas.

Försiktighet krävs vid cystisk fibros, hjärt-kärlsjukdom, hypertoni, kronisk njursjukdom och preeklampsi.

Diagnosen nefrogen diabetes indipidus ska övervägas om minskning av natturinproduktion inte sker efter initiering av desmopressinbehandling.

Särskild försiktighet ska iakttas hos patienter som får litium om maskering av tidig litium-inducerad nefrogen diabetes insipidus skulle inträffa vid administrering av desmopressin för en nokturi-indikation. Desmopressin rekommenderas inte till patienter som misstänks ha litium-inducerad nefrogen diabetes insipidus.

INTERAKTIONER: Substanser som är kända för att inducera SIADH kan orsaka en ökad risk för vätskeretention/hyponatremi (t ex tricykliska antidepressiva, SSRI,

klorpromazin, diuretika och karbamazepin, liksom antidiabetika av sulfonureidgruppen, särskilt klorpropamid). NSAID-preparat och oxytocin kan potentiera den antidiuretiska effekten av desmopressin och kan inducera vätskeretention/hyponatremi. Litium kan minska den antidiuretiska effekten. Vid låga doser kan födointaget minska varaktigheten av den antidiuretiska effekten.

BIVERKNINGAR: Mycket vanliga biverkningar (≥1/10) under behandlingen var muntorrhet. Vanliga biverkningar (≥1/100, <1/10) hyponatremi, huvudvärk, yrsel, illamående, diarré. Mindre vanliga biverkningar (≥1/1000, <1/100) förstoppning, magsmärtor, trötthet, perifert ödem.

GRAVIDITET OCH AMNING: Försiktighet bör iakttas vid förskrivning till gravida kvinnor. Kan användas i amningsperioden.

FÖRPACKNINGAR OCH PRISER: Vnr 580699 30 stk. à 25 mikrog; Vnr 198665 30 stk. à 50 mikrog; Se dagsaktuella priser på www.fass.se.

NOCDURNA® (desmopressin)
Beredningsform: 25 mikrogram frystorkad tablett, 50 mikrogram frystorkad tablett. Indikation: Nocdurna är indicerat för symtomatisk behandling av nocturi vid idiopatisk nattlig polyuri hos vuxna. ATC-kod: H01BA02. Rx, F. SPC uppdaterad: 2016-06-16. För ytterligare information och pris, se fass.se. Vätskeintaget ska begränsas till minsta möjliga under perioden 1 timme före kvällsdos till minst 8 timmar efter administrering. En ökad risk för hyponatremi föreligger hos äldre med natriumnivåer i den lägre delen av det normala intervallet. Hos patienter över 65 år bör natriumnivån i plasma kontrolleras innan behandling inleds, den första veckan (4-8 dagar efter påbörjad behandling) och återigen efter en månad. Dosering: • Kvinnor: 25 mikrogram dagligen sublingualt utan vatten en timme före sänggåendet. • Män: 50 mikrogram dagligen sublingualt utan vatten en timme före sänggåendet.

Referenser

1. Jennum P. Sleep and nocturia. BJU Int 2002; 90 (suppl.3), 21-24

2. Kobelt G, Borgström F, Mattiasson A. Productivity, vitality and utility in a group of healthy professionally active individuals with nocturia. BJU Int 2003; 91: 190-5.

3. Yazici CM, Kurt O. Combination therapies for the management of nocturia and its comorbidities. Res Rep Urol 2015; 7: 57-63

4. Middelkoop HA, Smilde-van den Doel DA, Neven AK, Kamphuisen HA, Springer CP. Subjective sleep characteristics of 1,485 males and females aged 50-93: effects of sex and age, and factors related to self-evaluated quality of sleep. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 1996; 51: M108-15.

5. van Kerrebroeck P, Abrams P, Chaikin D, Donovan J, Fonda D, Jackson S, Jennum P, Johnson T, Lose G, Mattiasson A, et al. The standardisation of terminology in nocturia: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. Neurourol Urodyn 2002; 21: 179-83.

6. Coyne KS, Sexton CC, Thompson CL, Milsom I, Irwin D, Kopp ZS, Chapple CR, Kaplan S, Tubaro A, Aiyer LP, et al. The prevalence of lower urinary tract symptoms (LUTS) in the USA, the UK and Sweden: results from the Epidemiology of LUTS (Epi-LUTS) study. BJU Int 2009; 104: 352-60.

7. van Dijk L, Kooij DG, Schellevis FG. Nocturia in the Dutch adult population. BJU Int 2002; 90: 644-8.

8. Bosch JLHR, Weiss JP. The prevalence and causes of nocturia. J Urol 2013; 189: S86-92.

9. Weiss JP, van Kerrebroeck PEV, Klein BM, Nørgaard JP. Excessive nocturnal urine pro- duction is a major contributing factor to theetiology of nocturia. J Urol 2011; 186: 1358-63.

10. van Kerrebroeck P, Hashim H, Holm-Larsen T, Robinson D, Stanley N. Thinking beyond the bladder: antidiuretic treatment of nocturia. Int J Clin Pract 2010; 64: 807-16.

11. Weiss JP, Herschorn S, Albei CD, van der Meulen EA. E cacy 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.

12. Sand PK, Dmochowski RR, Reddy J, van der Meulen EA. E cacy and safety of low dose desmopressin orally disintegrating tab- let in women with nocturia: results of a mul- ticenter, randomized, double-blind, placebo controlled, parallel group study. J Urol 2013; 190: 958-64.

13. Weiss JP, Juul KV, Wein AJ Management of Nocturia: The role of Antidiuretic Pharma- cotherapy. 2014 Neurourol and Urodyn. 33:19-24.

14. NOCDURNA Summary of Product Characteristics.

15. Oelke M, Bachmann A, Descazeaud A, Emberton M, Gravas S, Michel MC, N'dow J, Nordling J, de la Rosette JJ, European Association of Urology. EAU guidelines on the treatment and follow-up of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms including benign prostatic obstruction. Eur Urol 2013; 64: 118-40.

16. Weiss JP, Blaivas JG, Blanker MH, Bliwise DL, Dmochowski RR, Drake M, DuBeau CE, Hijaz A, Rosen RC, Van Kerrebroeck PEV, et al. The New England Research Institutes, Inc. (NERI) Nocturia Advisory Conference 2012: focus on outcomes of therapy. BJU Int 2013; 111: 700-16.

17. Wein AJ. Re: The New England Research Institutes, Inc. (NERI) Nocturia Advisory Conference 2012: focus on outcomes of therapy. J Urol 2014; 191: 1053-4.

18. Juul KV, Klein BM, Nørgaard JP. Long-term durability of the response to desmopressin in female and male nocturia patients. Neurourol Urodyn 2013; 32: 363-70.

19. Kupelian V, Wei JT, O'Leary MP, Nørgaard JP, Rosen RC, McKinlay JB. Nocturia and quality of life: results from the Boston area community health survey. Eur Urol 2012; 61(1): 78-84.

20. Nakagawa H, Niu K, Hozawa A, Ikeda Y, Kaiho Y, Ohmori- Matsuda K, Nakaya N, Kuriyama S, Ebihara S, Nagatomi R, et al. Impact of nocturia on bone fracture and mortality in older individuals: a Japanese longitudinal cohort study. J Urol 2010; 184: 1413-8.

21. Rafiq M, McGovern A, Jones S, Harris K, Tomson C, Gallagher H, de Lusignan S. Falls in the elderly were predicted opportunistically using a decision tree and systematically using a database-driven screening tool. J Clin Epidemiol 2014; 67: 877-86.

22. www.natverknokturi.se

Dos till kvinnor
25 mikrog

Dos till män
50 mikrog

Första läkemedlet mot nokturi med könsanpassad dosering

Reducerar nattlig urinproduktion. Godkänt även till patienter över 65 år.

Nokturi drabbar vuxna i alla åldersgrupper och båda könen men prevalensen ökar med åldern. Nu finns det första läkemedlet mot nokturi med könsanpassad dosering.

Nocdurna® är indicerat för symtomatisk behandling av nokturi förenad med idiopatisk nattlig polyuri hos vuxna. Till skillnad mot andra godkända läkemedelsbehandlingar vid nokturi saknar Nocdurna en övre åldersgräns. Försiktighet bör dock iakttas och doser över 25 respektive 50 mikrogram bör inte användas.

Sömn bäddar för bättre hälsa

Nocdurna®
Desmopressin

Ferring Läkemedel AB
Box 4041 - 203 11 MALMÖ
Tfn: 040 - 691 69 00 - www.ferring.se

FERRING
PHARMACEUTICALS

IDNR: NOCD201612/2, ANTAL: 3 000 ST. THORN CREATIVE AGENCY