

# NAVODILO ZA UPORABO

## **HEXABRIX 320 mg/ ml raztopina za injiciranje jod (v obliki megluminijevega joksaglinata in natrijevega joksaglinata)**

### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je kontrastno sredstvo Hexabrix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo Hexabrix
3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Hexabrix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Hexabrix
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE KONTRASTNO SREDSTVO HEXABRIX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Kontrastno sredstvo Hexabrix spada v skupino kontrastnih sredstev, ki se uporabljajo za rentgenske preiskave.

Kontrastno sredstvo Hexabrix se uporablja za povečanje kontrasta med rentgensko preiskavo tako da izboljša ponazoritev in oris določenih delov telesa kot so:

- določeni votli organi (opacifikacija telesnih votlin),
- maternica in jajcevodi pri ženskah (histerosalpingografija),
- ožilje (angiografija),
- prebavila,
- sklepi (artrografija),
- sečila (urografija),
- žleze slinavke (sialografija).

Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI KONTRASTNO SREDSTVO HEXABRIX**

### **Kontrastnega sredstva Hexabrix ne smete prejeti**

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino (joksaglinsko kislino) ali katerokoli sestavino kontrastnega sredstva Hexabrix. Te so naštetje v poglavju 6. Dodatne informacije,
- če ste v preteklosti že imeli alergijsko reakcijo po injiciranju kontrastnega sredstva, ki je vsebovalo enako učinkovino (joksaglinsko kislino), glejte tudi poglavje 4. Možni neželeni učinki,
- če imate zelo povečane koncentracije ščitničnih hormonov ščitnice (tirotoksikozo),
- če ste noseči ali mislite da ste noseči in načrtujete preiskavo maternice in jajcevodov (histerosalpingografijo).
- Kontrastnega sredstva Hexabrix ne boste prejeli med možganske ovojnice (subarahnoidalno ali epiduralno), ker lahko povzroči krče, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (konvulzije) in smrt.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi kontrastnega sredstva Hexabrix**

Kakor velja za vsa jodirana kontrastna sredstva, ne glede na preiskavo in odmerek, se lahko tudi pri uporabi kontrastnega sredstva Hexabrix pojavijo neželeni učinki. Ti so lahko blagi, lahko pa tudi ogrožajo življenje. Pojavijo se v eni uri ali, bolj redko, do 7 dni po injiciranju. Pogosto so nepričakovani. Tveganje za njihov pojav je večje v primeru, če ste v preteklosti že imeli reakcijo po injiciranju jodiranega kontrastnega sredstva (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki).

### **Pred preiskavo obvestite zdravnika če karkoli od naštetega velja za vas**

- če ste že imeli reakcijo na jodirano kontrastno sredstvo med preiskavo,
- če imate okvarjeno delovanje ledvic,
- če imate okvarjeno delovanje ledvic in jeter,
- če imate slabo srce (srčno odpoved) ali če imate katerokoli drugo srčno ali žilno bolezen,
- če imate velike koncentracije sladkorja v krvi (sladkorno bolezen),
- če imate akutno vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis),
- če ste astmatik in ste 8 dni pred preiskavo imeli astmatični napad,
- če imate epilepsijo,
- če vas je zadela kap ali če ste pred kratkim imeli krvavitev v lobanji (intrakranialna krvavitev),
- če imate oteklino možganov (cerebralni edem),
- če imate bolezen imenovano feokromocitom, pri kateri vaše telo proizvaja čezmerne hormonov, ki zvečajo krvni tlak,
- če imate bolezen mišic (miastenijo),
- če imate ali ste v preteklosti imeli boleznj ščitnice,
- če v kratkem načrtujete preiskavo ščitnice ali zdravljenje z radioaktivnim jodom,
- če imate bolezen kostnega mozga (mielom, monoklonalno gamopatijo, multipli mielom ali Waldenströmovo bolezen),
- če občutite tesnobo, ste nervozni ali imate bolečine (v the primerih so neželeni učinki lahko zvečani),
- če redno uživate velike količine alkohola ali drog,
- če imate katerokoli drugo bolezen.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali

katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali

- zdravila za zmanjševanje krvnega sladkorja (metformin),
- zdravila za zdravljenje srčnih bolezni ali visokega krvnega tlaka (diuretiki in beta blokatorji),
- zdravila za zdravljenje določenih vrst raka (interleukin-2).

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

#### **Nosečnost**

Kontrastnega sredstva Hexabrix ne smete prejeti če ste noseči ali mislite, da ste noseči in načrtujete preiskavo maternice in jajcevodov.

Če ste noseči ali če vam je izostala menstruacija je pomembno, da pred rentgensko raziskavo o tem obvestite zdravnika.

#### **Dojenje**

Dojiti ne smete še najmanj 24 ur po tem, ko ste prejeli kontrastno sredstvo Hexabrix.

#### **Plodnost**

Toksikološke študije o vplivu na reprodukcijsko funkcijo niso pokazale nobenega vpliva na razmnoževanje, plodnost, razvoj zarodka ali postnatalni razvoj.

#### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah kontrastnega sredstva Hexabrix**

Kontrastno sredstvo Hexabrix vsebuje 15,3 mmol (352 mg) natrija na 100 ml. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Podatek ni potreben.

## **3. KAKO UPORABLJATI KONTRASTNO SREDSTVO HEXABRIX 320**

### **Odmerjanje**

Vaš zdravnik bo določil odmerek injiciranega kontrastnega sredstva Hexabrix. Odmerek je odvisen:

- od tipa raziskave,
  - od tehnike, ki jo bo uporabil za izvedbo preiskave,
  - od vaše telesne mase,
  - od volumna krvi, ki jo vaše srce črpa,
- in od vašega splošnega zdravstvenega stanja.

### **Postopek in pot uporabe**

Zdravnik vam bo kontrastno sredstvo injiciral pred preiskavo. To kontrastno sredstvo se ne sme injicirati v hrbtenjačo (mielografija).

**Če ste prejeli večji odmerek kontrastnega sredstva Hexabrix kot bi smeli**

Malo verjetno je, da bi prejeli večji odmerek kontrastnega sredstva kot bi smeli, ker ga boste prejeli v bolnišnici, injiciranje pa bo izvajalo strokovno usposobljeno osebje. V primeru prevelikega odmerjanja, se kontrastno sredstvo Hexabrix lahko odstrani iz telesa s hemodializo (postopek čiščenja krvi).

Če imate dodatne vprašanja o uporabi zdravila se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi kontrastno sredstvo Hexabrix neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejše preobčutljivostne reakcije se pojavijo v obliki lokaliziranih, razširjenih ali generaliziranih kožnih reakcij. Običajno nastopijo te reakcije hitro (med injiciranjem ali v času ene ure po začetku injiciranja) ali z zakasnitvijo (eno uro do več dni po injiciranju) v tem primeru v obliki kožnih reakcij.

Takojšnje reakcije, ki vključujejo enega ali več učinkov se pojavijo hkrati ali posledično, so najpogostejše v obliki kožnih, dihalnih, in/ali srčnožilnih reakcij.

Vsak znak je lahko opozorilo za začetek šoka, ki se zelo redko lahko konča s smrtjo.

Zlasti nenadoma in brez opozorilnih znakov se lahko pojavi cirkulatorni kolaps različne resnosti ali pa je posledica zgoraj omenjenih srčnožilnih zapletov.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

Zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
Občasni:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti neželeni učinki: občutek siljenja na bruhanje (navzea)

Občasni neželeni učinki: preobčutljivostne, anafilaktične in anafilakoidne reakcije, bruhanje, nenadna oteklina obraza in vratu (angioedem), lokalizirana ali razširjena koprivnica (urtikarija), srbenje (pruritus), rdečina (eritem)

Redki neželeni učinki: reakcije na koži, ki se kažejo kot ekcem, makularni ali papularni izpuščaj, luščenje in bule po telesu (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom), motnje ščitnice, globoka nezavest (koma)\*, krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (konvulzije)\*, ohromelost (paraliza)\*, zmedenost\*, halucinacije\*, huda tesnoba (agitacija)\*, začasna izguba spomina (amnezija)\*, kratkotrajna nezavest (vagalna sinkopa)\*, motnje govora\*, motnje vida\*, preobčutljivost na svetlobo (fotofobija)\*, tresenje (tremor)\*, omrtvelost/mravljnčenje (pareza/parestezija)\*, zaspanost (somnia)\*, glavobol, vrtoglavica, motnje sluha, zastoj srca, srčna kap, motnje srčnega ritma (aritmija), bolečina za prsnico (angina pectoris), hitro utripanje srca (tahikardija), nagel padec krvnega tlaka (cirkulatorni kolaps), nizek krvni tlak

(hipotenzija), prenehanje dihanja, pljučni edem, krč sapnic (bronhospazem), krč glasilk (laringospazem), otekanje grla, kašelj, zoženje sapnika, oteženo dihanja (dispneja), kihanje, bolečine v trebuhu in diareja (zlasti pri peroralni in rektalni uporabi), otekanje obušesne žleze slinavke, čezmerno izločanje sline, akutna odpoved ledvic, prenehanje izločanja urina (anurija), občutek toplote, bolehnost, vnetje z nastajanje krvnih strdkov v venah (tromboflebitis), vnetje ali razpad tkiva na mestu injiciranja po izlivu kontrastnega sredstva v tkivo okrog žile, bolečina v medenici (med preiskavo maternice in jajcevodov), bolečine v sklepu (med preiskavo sklepa), zvečane vrednosti kreatinina v krvi.

\* Preiskave, pri katerih so prisotne velike količine kontrastnega sredstva v krvi možganskih arterij.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE KONTRASTNEGA SREDSTVA HEXABRIX**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščito pred svetlobo.

Kontrastnega sredstva Hexabrix ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Kontrastnega sredstva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja kontrastnega sredstva, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje kontrastno sredstvo Hexabrix**

Zdravilna učinkovina je jod v obliki megluminijevega joksaglinata in natrijevega joksaglinata.

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 320 mg joda v obliki 393 mg megluminijevega joksaglinata in 196,5 mg natrijevega joksaglinata.

Pomožne snovi so: meglumin, natrijev kalcijev edetat, voda za injekcije in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

### **Izgled kontrastnega sredstva Hexabrix in vsebina pakiranja**

Raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna raztopina.

Pakiranje:

Viale iz brezbarvnega stekla tipa II, zaprte z zamaškom iz elastomera tipa I in zaščitene z zaporko iz aluminija.

Škatla z vialo s 50 ml raztopine za injiciranje.

Škatla z vialo s 100 ml raztopine za injiciranje.

### **Način in režim izdaje zdravila**

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

EMPORIO MEDICAL d.o.o.

Prešernova 5

1000 Ljubljana

SLOVENIJA

Tel. 01/ 4251 150

#### Izdelovalec

Guerbet

BP 57400

F-95943 Roissy CdG Cedex, Francija

**Navodilo je bilo odobreno 29.10.2012**

---

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

#### Odmerjanje za odrasle in otroke

Urografija: Intravaskularna uporaba

Odmerek kontrastnega sredstva določi zdravnik glede na telesno maso bolnika in ledvično funkcijo. Bolnik mora biti tešč, vendar mu ne omejimo vnosa tekočin.

Angiografija: Odmerek ne sme biti večji od 4 do 5 ml/kg. Daje se v večih injekcijah, največ 100 ml na injekcijo. Hitrost injiciranja je odvisna od vrste preiskave.

Arthrografija: Intraartikularna injekcija 10ml ± 2 ml, odvisno od sklepa.

Rentgenska preiskava prebavil: Kontrastno sredstvo bolnik popije, da pride neposredno v prebavila.

Histerosalpingografija: Transvaginalna intrauterina injekcija 10 do 20 ml, odvisno od prostornine maternice.

Sialografija: Intraduktalna injekcija 1 do 6 ml kontrastnega sredstva v izvodilo žleze.

Inkompatibilnosti: da bi se izognili morebitnemu medsebojnemu delovanju med različnimi zdravili, morate vedno povedati svojemu zdravniku ali farmacevtu za vsako sočasno terapijo, ki jo imate, še posebej, če jemljete zdravila proti sladkorni bolezni, diuretike, antagoniste receptorjev beta ( za arterijsko hipertenzijo) ali interleukin -2.