

Navodilo za uporabo

Hevascol 480 mg I/ml raztopina za injiciranje

etiodizirano olje (etilestri jodiranih maščobnih kislin)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Hevascol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Hevascol
3. Kako se uporablja zdravilo Hevascol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Hevascol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Hevascol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Hevascol sodi v skupino jodiranih kontrastnih sredstev.

Zdravilo je samo za diagnostične namene (za namene preiskav).

To zdravilo se uporablja:

- Za rentgensko slikanje: za slikanje limfnih žil, bezgavk in fistul ter za pregled maternice in jajcevodov pri raziskovanju vzrokov neplodnosti.
- Za intervencijsko radiologijo: za transarterijsko kemoembolizacijo (okluzija (zapora) krvnih žil, ki hranijo tumor, z uporabo ciljne terapije z zdravili) tumorjev jeter (hepatocelularni karcinom).

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Hevascol

Zdravila Hevascol ne smete prejeti:

- če ste alergični na etiodizirano olje
- če imate prekomerno delovanje ščitnice (kar lahko povzroči povečan apetit, hujšanje ali znojenje)
- če ste pred kratkim imeli hudo poškodbo ali krvavitev
- če potrebujete bronhografijo, vrsto rentgenskega pregleda, pri katerem se barvilo vbrizga (instilira) v spodnji del pljuč
- če imate v času preiskave tuberkulozo
- če imate hudo(-e) bolezen(-ni), ki prizadenejo enega ali več organov v vašem telesu
- če imate povečane žolčevode
- če ste noseči ali menite, da ste morda noseči in nameravajo pri vas opraviti histerosalpingografijo (pregled maternice in jajcevodov)
- če imate vnetje medenice (v spodnjem delu trebuha), ki prizadene maternico, jajcevode ali jajčnike, in nameravajo pri vas opraviti histerosalpingografijo (pregled maternice in jajcevodov)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Hevascol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kot pri vseh jodiranih kontrastnih sredstvih se lahko, ne glede na način dajanja ali odmerek, pojavijo neželeni učinki, ki so lahko blagi, lahko pa tudi ogrožajo življenje. Ti učinki se lahko pojavijo v eni uri po dajanju ali pa še do sedem dni kasneje. Pogosto so nepredvidljivi, vendar je tveganje večje, če ste že kdaj imeli reakcijo med predhodno uporabo jodiranega kontrastnega sredstva (glejte poglavje 4, »Možni neželeni učinki«). V takem primeru morate obvestiti zdravnika.

Zdravniku povejte:

- če ste v preteklosti med preiskavo že reagirali na to kontrastno sredstvo;
- če ste v preteklosti imeli alergijsko reakcijo na jod;
- če imate astmo;
- če imate bolezen, ki je prizadela vaše srce ali krvne žile;
- če imate bolezen, ki je prizadela vaša pljuča;
- če imate bolezen, ki je prizadela vaša jetra;
- če imate bolezen, ki je prizadela vaše ledvice;
- če imate razširjene žile v požiralniku;
- če imate bolezen ščitnice ali ste imeli bolezen ščitnice v preteklosti;
- če bodo v bližnji prihodnosti pri vas opravili pregled ščitnice ali zdravljenje z radioaktivnim jodom;
- če vam oteka dlan ali stopalo v delih ali v celoti, vključno s prsti, ali če vam otekajo noge (limfedem).

V vseh teh primerih vam bo zdravnik dal zdravilo Hevascol, če so koristi preiskave večje od tveganj. Če boste prejeli to zdravilo, bo vaš zdravnik uvedel potrebne previdnostne ukrepe, uporaba zdravila Hevascol pa bo skrbno spremljana.

Pri otrocih ali če ste starejši bolnik, bo zdravnik posebno previden pri dajanju tega zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Hevascol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja zlasti za naslednja zdravila:

- zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni (metformin)
- zdravilo za zdravljenje bolezni srca ali visokega krvnega tlaka (tablete za umiritev srca in znižanje krvnega tlaka), diuretiki (zdravila za izločanje vode iz telesa)
- zdravila, za katere veste, da so strupena za ledvice (kot so nekateri antibiotiki, protivirusna zdravila)
- interlevkin-2 (zdravilo za zdravljenje raka ali za krepitev imunskega sistema)

Če jemljete zdravila za ščitnico, obvestite zdravnika, preden prejmete zdravilo Hevascol.

Zdravilo Hevascol skupaj z alkoholom

Če redno pijete večje količine alkohola, morate o tem obvestiti zdravnika.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to zdravilo.

Nosečnost

Tega zdravila ne smete prejeti, če ste noseči ali menite, da ste morda noseči in bi morali pri vas opraviti histerosalpingografijo (pregled maternice in jajcevodov).

Dojenje

To zdravilo se lahko izloča v materino mleko.

Po prejemu zdravila Hevascol vsaj 24 ur ne smete dojiti.

Preden vzamete katero koli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znanih posebnih tveganj.

Če se po pregledu slabo počutite, ne smete voziti ali upravljati strojev.

3. Kako se uporablja zdravilo Hevascol

Odmerek

Odmerek, ki ga boste prejeli, bo določil zdravnik. Odmerek bo odvisen od več dejavnikov, vključno z vrsto preiskave ali posega, ki ga bodo opravili pri vas.

Način uporabe

To zdravilo vam bodo dali v obliki injekcije.

Pred preiskavo ali posegom in po njem boste morda dobili infuzijo, s katero bodo zagotovili, da imate zadostno količino tekočine v telesu (da ste ustrezno hidrirani).

Za preprečevanje morebitnih okužb, ki bi se lahko pojavile pri preiskavi ali posegu, vam bodo morda dali antibiotike.

Med preiskavo boste pod nadzorom zdravnika. Morda bodo v vaši veni pustili vstavljeno iglo. To je zato, če bi vam zdravnik v primeru nenadne stiske morda moral dati kakšna druga zdravila.

Če se pojavi alergijska reakcija, bodo z uporabo zdravila Hevascol prenehali.

Prisotni zdravstveni delavci poznajo previdnostne ukrepe, ki jih je treba upoštevati pri preiskavi. Poznajo tudi možne zaplete, ki se lahko pojavijo.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Hevascol, kot bi smeli

Malo verjetno je, da boste prejeli prevelik odmerek tega zdravila, ker vam ga bo dal usposobljeni zdravstveni delavec v bolnišničnem okolju. Če pa se to zgodi, boste deležni ustrezne oskrbe.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Morda boste imeli alergijske reakcije (vključno z anafilaktičnimi, anafilaktoidnimi in alergijskimi reakcijami s hitrim nastopom). Alergijo je mogoče prepoznati po naslednjih učinkih:

- kožne reakcije, ki se pojavijo zelo hitro (pogosto v eni uri) z mehurji na koži, rdečico (eritemom) in srbenjem (lokaliziranim ali obsežnim), nenadno otekanje obraza in vratu (angionevrotični edem);
- učinki na dihala: kašelj, vnetje nosu (izcedek iz nosu), stiskanje v grlu, oteženo dihanje, otečeno žrelo (otekanje grla), oteženo dihanje v kombinaciji s kašljem (bronhialni spazem), zastoj dihanja;
- učinki na srce in ožilje: nizek krvni tlak (hipotenzija), omotica, splošno slabo počutje (šibkost), težave s srčnim ritmom, srčni zastoj.

Zdravniku takoj povejte, če med dajanjem zdravila Hevascol ali po njem opazite katerega od teh učinkov.

Drugi možni neželeni učinki

Neželeni učinki, ki so bili opaženi po uporabi tega zdravila, so navedeni spodaj. So neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

- navzea (občutek slabosti s siljenjem na bruhanje)
- bruhanje
- driska
- pankreatitis (vnetje trebušne slinavke)
- zvišana telesna temperatura
- bolečina na mestu injiciranja
- premalo dejavna ščitnica (kar lahko povzroči utrujenost ali povečanje telesne mase)
- prekomerno dejavna ščitnica (kar lahko povzroči povečan apetit, izgubo telesne mase ali znojenje)
- zamašitev nekaterih krvnih žil v pljučih (pljučna embolija), kar lahko povzroči prekomerno zadrževanje tekočine v pljučih (pljučni edem) in v okolici (pleuralni izliv), kritično odpoved dihanja (akutni respiratorni distressni sindrom), pljučnico (pulmonitis)
- embolija (zamašitev krvnih žil) v možganih. To se lahko zgodi brez kliničnih znakov.

- poslabšanje limfedema (otekanje zaradi nepravilnega delovanja limfnega sistema)
- zasoplost
- kašelj
- poškodba jeter, ki povzroča odpoved jeter, nenormalno kopičenje tekočine v trebušni votlini (ascites), nezadostna prekrvavitev, ki lahko povzroči poškodbe jeter (jetrni infarkt), spremenjena raven zavesti, ki je lahko povezana z drugimi nevrološkimi simptomi, ki jih povzroča odpoved jeter (jetrna encefalopatija)
- tvorbe, napolnjene z gnojem (absces) v jetrih
- vnetje žolčnika ali jajcevodov ali mreine, ki pokriva medenične organe (peritonitis)
- kopičenje žolča v trebušni votlini
- nekroza kože (odmiranje tkiva)
- po dajanju tega zdravila med transarterijsko kemoembolizacijo (zapora krvnih žil, ki hranijo tumor, z uporabo ciljne terapije z zdravili) se lahko pojavi postembolizacijski sindrom (zvišana telesna temperatura, bolečine v trebuhu, slabost in bruhanje)
- majhne količine zdravila Hevascol lahko uhajajo v krvni obtok in končajo v drugih delih telesa, kot so krvne žile ali arterije

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Hevascol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ampuli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ampulo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Hevascol

Učinkovina so etilestri jodiranih maščobnih kislin (etiodizirano olje). 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 480 mg joda.

Zdravilo ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila Hevascol in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje zdravila Hevascol je blede rumena do jantarno obarvana bistra oljnata tekočina.

Dobavljena je v ampulah, ki vsebujejo 1 x 10 ml.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Hevascol

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 proizvajalec

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CgG Cedex
Francija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška: Lodiolip 480 mg I/ml otopina za injekcijo
Ciper: Hevascol 480 mg I/ml ενέσιμο διάλυμα
Češka: Hevascol 480 mg I/ml roztok pro vstříkování
Finska: Hevascol 480 mg I/ml injektioneste, liuos
Grčija: Hevascol 480 mg I/ml ενέσιμο διάλυμα
Norveška: Hevascol 480 mg I/ml løsnings for injeksjon
Poljska: HEVASCOL 480 mg I/ml roztwór do wstrzykiwań
Romunija: Hevascol 480 mg I/ml soluție injectabilă
Slovaška: Lodiolip 480 mg I/ml injekčný roztok
Slovenija: Hevascol 480 mg I/ml raztopina za injiciranje
Španija: Hevascol 480 mg I/ml solución inyectable
Švedska: Hevascol 480 mg I/ml injektionslösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 6. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Diagnostična radiologija:

Limfangioadenografija

Injekcija zdravila Hevascol v periferno limfno žilo omogoča vizualizacijo limfnega sistema vse do torakalnega duktusa. Pred injiciranjem zdravila Hevascol lahko damo injekcijo ustrezne sterilne raztopine za barvanje za lokalizacijo limfnega drenažnega žilja. Pogosta mesta za dajanje vključujejo hrbtišče stopala ali roke, v prvi, tretji ali četrti prostor med prsti. Po disekciji v lokalni anesteziji se obarvane žile preluknjajo s posebno kanilo; zdravilo Hevascol je treba bolniku injicirati v ležečem položaju. Za počasno dajanje je potrebna infuzijska črpalka. Hitrost infundiranja ne sme presežati 0,1 ml na minuto in mora biti prilagojena transportni zmogljivosti limfnega sistema. Če se na mestu dajanja pojavi bolečina, je treba hitrost injiciranja zmanjšati. Za zagotavljanje zgodnjega odkrivanja ekstravazacije ali nepravilne punkcije je treba pretok kontrastnega sredstva preveriti z radiografijo. Infuzijo je treba prekiniti, ko je dosežena raven petega ledvenega vretenca. Rentgenski posnetki, posneti po koncu infundiranja (faza polnjenja: limfangiogram) in naslednji dan (faza shranjevanja: limfadenogram), zagotavljajo informacije o morfoloških spremembah posnetih limfnih žil in bezgavk.

Priporočeno odmerjanje

Odraslim se na splošno daje največ med 4 ml in 7 ml zdravila Hevascol na okončino za vizualizacijo dimeljskih, ilialnih in paraaortnih bezgavk. Pri očitno povečanih bezgavkah se na okončino injicira do 10 ml.

Oljne mikroembolije v pljučih je mogoče opaziti na rentgenskem posnetku prsnega koša, od skupnega odmerka nad 14 ml naprej. Največjega skupnega odmerka 20 ml kontrastnega sredstva se ne sme preseči. V odsotnosti shranjevalne funkcije iliakalnih in paraaortnih bezgavk (po radioterapiji ali limfadenektomiji) je treba odmerek zmanjšati za polovico.

Za slikanje pazdušnih bezgavk z uporabo hrbtišča roke zadostuje od 3 ml do 6 ml zdravila Hevascol.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih s kardiorespiratorno insuficienco je treba odmerek prilagoditi ali preiskavo odpovedati, ker bo del zdravila začasno emboliziral pljučne kapilare. Pri bolnikih, starejših od 65 let, ki imajo osnovne patologije srčno-žilnega, dihalnega ali nevrološkega sistema, je treba zdravilo uporabljati previdno.

Pediatrična populacija

Odmerek je treba sorazmerno zmanjšati tudi pri otrocih in bolnikih s premajhno telesno maso. Pri dojenčkih, starih od 1 in 2 leti, zadošča odmerek 1 ml na okončino.

Fistulografija

Količino kontrastnega sredstva, ki jo je treba dati, je treba določiti pred preiskavo. Količina kontrastnega sredstva je odvisna od ocenjenih dimenzij fistule.

Za enkratni pregled se običajno uporabi enkratni odmerek zdravila Hevascol.

Histerosalpingografija

V intrauterino votlino je treba pod fluoroskopskim vodenjem naenkrat počasi injicirati 2 ml zdravila Hevascol, dokler se ne ugotovi prehodnost jajcevodov.

Skupna količina, ki jo je treba injicirati, je odvisna od prostornine maternične votline, in običajno ne bo presegala 15 ml.

Odmerek zdravila Hevascol za histerosalpingografijo mora biti čim manjši, da se zmanjša možno tveganje za disfunkcijo žleze ščitnice.

Med histerosalpingografijo se zdravilo počasi injicira v cervikalni kanal maternice skozi ustrezeni kateter ali kanilo.

Z injiciranjem je treba prenehati, če bolnica občuti znatno nelagodje.

Pregled je najbolje opraviti v folikularni fazi menstrualnega ciklusa.

Intervencijska radiologija:

Transarterijska kemoembolizacija hepatocelularnega karcinoma

Dajanje poteka s selektivno intraarterijsko kateterizacijo jetrne arterije. Postopek je treba izvesti v običajnem interventnem radiološkem okolju z ustrežno opremo. Odmerek zdravila Hevascol je odvisen od obsega lezije, vendar pri odraslem bolniku običajno ne sme presegati odmerka 15 ml.

Zdravilo Hevascol se lahko meša z zdravili za zdravljenje raka, kot so cisplatin, doksorubicin, epirubicin in mitomicin.

Strogo je treba upoštevati navodila in previdnostne ukrepe za uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Navodila za pripravo mešanice zdravila Hevascol z zdravilom za zdravljenje raka:

- Pripravite dve dovolj veliki brizgi, da bo vsaka lahko vsebovala celotno količino mešanice. Prva brizga vsebuje raztopino zdravila za zdravljenje raka, druga brizga pa zdravilo Hevascol.
- Ti dve brizgi povežite z nastavkom, ki ima 3 priključke/izvodila (»3-way stopcock«).
- Izvedite 15 do 20 potiskov naprej in nazaj med obema brizgama, da dobite homogeno mešanico. Priporočljivo je začeti tako, da najprej potisnete vsebino iz brizge, ki vsebuje zdravilo za zdravljenje raka.
- Mešanico je treba pripraviti ob času uporabe in jo je treba uporabiti takoj po pripravi (v 3 urah). Če je to potrebno med posegom intervencijske radiologije, je mogoče mešanico ponovno homogenizirati, kot je opisano zgoraj.
- Po pridobitvi ustrezne mešanice, uporabite 1 ml do 3 ml brizgo za injiciranje v mikrokater.

Postopek se lahko ponovi vsakih 6 do 8 tednov, odvisno od odziva tumorja in bolnikovega stanja.

Pediatrična populacija

Učinkovitost in varnost zdravila Hevascol pri transarterijski kemoembolizaciji hepatocelularnega karcinoma pri pediatrični populaciji nista bili dokazani.

Starejši bolniki

Pri bolnikih, starejših od 65 let z osnovnimi boleznimi srčno-žilnega, dihalnega ali živčnega sistema, je treba zdravilo uporabljati s posebno previdnostjo.

Zmanjšanje uporabljenega odmerka lahko prepreči neciljno pljučno embolijo, ki se lahko pojavi med jetrno kemoembolizacijo.

Način uporabe

Zdravilo Hevascol je treba dajati s primerno stekleno brizgo ali drugim pripomočkom, za katerega je bila opravljena študija, ki potrjuje združljivost z zdravilom Hevascol. Upoštevati je treba veljavna navodila za uporabo, ki veljajo za te pripomočke.

Inkompatibilnosti

Dokazano je, da etilestri jodiranih maščobnih kislin raztopijo polistiren; iz tega razloga za dajanje zdravila Hevascol ne smete uporabljati injekcijskih brizg za enkratno uporabo, narejenih iz tega materiala. Zdravilo Hevascol je treba dajati s primerno stekleno brizgo ali drugim pripomočkom, za katerega je bila opravljena študija, ki potrjuje združljivost z zdravilom Hevascol. Upoštevati je treba veljavna navodila za uporabo, ki veljajo za te pripomočke.