

## NAVODILO ZA UPORABO

Xefo 8 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje  
lornoksikam

### **Pred začetkom jemanja 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 dajati 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 zdravilo Xefo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Xefo
3. Kako uporabljati zdravilo Xefo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xefo
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO XEFO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Xefo je nesteroidno protivnetno in protirevmatično zdravilo iz skupine oksikamov. Namenjeno je **kratkotrajnemu zdravljenju akutne blage do zmerne bolečine v primerih, ko peroralno dajanje ni primerno.**

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO XEFO**

### **Ne uporabljajte zdravila Xefo**

- če ste alergični (preobčutljivi) na lornoksikam ali katerokoli sestavino zdravila Xefo 8 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
- če jemljete druga nesteroidna protivnetna zdravila kot je acetilsalicilna kislina (na primer Aspirin), ibuprofen in zaviralce posebnega encima COX-2
- če ste preobčutljivi za druga nesteroidna protivnetna zdravila, vključno z acetilsalicilno kislino (na primer Aspirin)
- če imate trombocitopenijo (zmanjšano število krvnih ploščic, kar povečuje tveganje za krvavitve ali modrice)
- če imate hudo srčno popuščanje
- če imate krvavitev v prebavilih, rupturo in krvavitev iz žile v možganih ali druge bolezni s krvavitvijo
- če ste kdaj imeli krvavitev ali predrtje v prebavilih, povezano s predhodnim zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili
- če imate aktivno peptično razjedo ali ste kdaj imeli ponavljajočo peptično razjedo
- če imate hudo okvaro jeter
- če imate hudo okvaro ledvic
- če ste v zadnjem tromesečju nosečnosti.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Xefo**

- če imate okvarjeno delovanje ledvic
- če ste kdaj imeli visok krvni tlak in/ali srčno popuščanje
- če imate ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen

- če ste nagnjeni h krvavitvam
- če ste kdaj imeli astmo
- če imate sistemski eritematozni lupus (redka bolezen imunskega sistema).

Zdravnik bo morda spremljal vaše zdravljenje z rednimi laboratorijskimi preiskavami, če:

- imate motnjo strjevanja krvi
- imate okvarjeno jetrno funkcijo
- ste starostnik
- ali če se boste zdravili z zdravilom Xefo dlje kot 3 mesece.

Svojega zdravnika morate obvestiti, če vas bodo zdravili s **heparinom** ali **takrolimusom** hkrati, ko boste jemali zdravilo Xefo.

Če opazite kakršnekoli nenavadne težave v trebuhu (kot so krvavitve v trebuhu), kožne reakcije (kot je izpuščaj), poškodbo notranjosti nosnic, ust, vek, ušes, genitalij ali anusa ali druge znake preobčutljivosti, morate **prenehati z jemanjem zdravila Xefo in se takoj posvetovati s svojim zdravnikom**.

Zdravila kot je Xefo so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja **srčne kapi** (miokardnega infarkta) ali **možganske kapi**. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. **Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.**

Posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, če:

- imate težave s srcem
- ste preboleli možgansko kap
- menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali visok holesterol ali ste kadilec).

**Izognite se uporabi zdravila Xefo, če imate norice.**

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim **jemali katerokoli zdravilo**, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Xefo, če jemljete druga nesteroidna protivnetna zdravila kot so **acetilsalicilna kislina** (na primer Aspirin), **ibuprofen** in **zaviralci** posebnega encima **COX-2**. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Xefo lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Bodite zlasti pozorni, če jemljete karkoli od sledečega:

- cimetidin, ki se uporablja pri zdravljenju zgage in peptičnih razjed
- antikoagulate, kot sta heparin ali fenprokumon, ki se uporabljajo za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov
- kortikosteroide
- metotreksat, ki se uporablja pri zdravljenju raka in boleznih imunskega sistema
- litij
- imunosupresivna zdravila, kot je ciklosporin ali takrolimus
- zdravila za srce, kot so digoksin, zaviralci angiotenzinske konvertaze, zaviralci beta-adrenergičnih receptorjev
- diuretike
- kinolonske antibiotike
- antitrombotike, ki se uporabljajo za preprečevanje srčne ali možganske kapi
- selektivni zaviralec ponovnega privzema serotonina, ki se uporablja pri zdravljenju depresije
- sulfonilsečnino npr. glibenklamid, ki se uporablja pri nadzoru diabetesa

- induktorje in zaviralce izoenzimov CYP2C9 (kot je antibiotik rifampicin ali protiglivično zdravilo flukonazol), ker lahko morda vplivajo na pot razgradnje zdravila Xefo v telesu
- blokator angiotenzin II receptorja, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka, poškodbo ledvic zaradi sladkorne bolezni in kongestivnega srčnega popuščanja
- pemetreksed, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih oblik pljučnega raka.

### **Nosečnost in dojenje**

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

#### Plodnost

**Uporaba zdravila Xefo lahko zmanjša plodnost, zato zdravilo ni priporočljivo za ženske, ki želijo zanositi.** Ženske, ki imajo težave z zanositvijo ali opravljajo preiskave zaradi neplodnosti, se morajo posvetovati z zdravnikom in razmisliti o prenehanju zdravljenja z zdravilom Xefo.

#### Nosečnost

V prvih šestih mesecih nosečnosti zdravljenje z zdravilom Xefo ni priporočljivo, razen če to izrecno svetuje zdravnik.

**Zdravila Xefo ne smete jemati v zadnjem tromesečju nosečnosti.**

#### Dojenje

Če dojite, zdravljenje z zdravilom Xefo ni priporočljivo, razen če to izrecno svetuje zdravnik.

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

Zdravilo Xefo nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO XEFO**

Pri jemanju zdravila Xefo natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

**Priporočeni odmerek za odrasle** je 8 mg intramuskularno (i.m.) ali intravensko (i.v.).

Ne smete prejeti več kot 16 mg na dan. Vendar vam prvi dan zdravljenja vaš zdravnik lahko predpiše dodatni odmerek 8 mg zdravila Xefo 8 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje.

Pred uporabo je treba zdravilo Xefo 8 mg prašek za raztopino za injiciranje raztopiti s priloženima 2 ml vehikla za raztopino za injiciranje.

Zdravilo Xefo 8 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje je namenjeno intramuskularni (i.m.) ali intravenski (i.v.) uporabi. Injiciranje raztopine kot i.v. injekcijo mora trajati najmanj 15 sekund, injiciranje kot i.m. injekcijo pa najmanj 5 sekund.

**Ne mešajte zdravila Xefo 8 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje z drugimi zdravili, razen če je združljivost jasno dokazana.** Lornoksikam je pokazal združljivost z 0,9 % raztopino natrijevega klorida, 5 % raztopino dekstroze (glukoze) in Ringerjevo raztopino. Če združljivost ni jasno dokazana, je treba zdravilo Xefo 8 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje vedno dajati ločeno od drugih zdravil.

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Xefo, kot bi smeli**

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Xefo, kot je predpisan, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

V primeru prevelikega odmerjanja lahko pričakujete naslednje simptome: slabost, bruhanje, simptome povezane s centralnim živčnim sistemom (kot so omotica ali motnje vida).

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Xefo**

Ne zahtevajte dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.  
Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Zdravila, kot je Xefo, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za **srčno kap** ali **možgansko kap**.

Če opazite kakršnekoli nenavadne težave v trebuhu kot je krvavitev v trebuhu, kožne reakcije kot je izpuščaj na koži, poškodbo notranjosti nosnic, ust, vek, ušes, genitalij ali anusa ali druge znake preobčutljivosti, morate **prenehati z jemanjem zdravila Xefo in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom**.

Če se pojavi katerikoli od naslednjih neželenih učinkov, **prenehajte jemati to zdravilo in takoj obvestite svojega zdravnika ali se posvetujte z urgentnim oddelkom v najbližji bolnišnici**:

- kratka sapa, bolečine v prsih ali pojav oteklih gležnjev ali njihovo poslabšanje
- hude ali stalne bolečine v trebuhu ali če vaše blato postane črno
- porumenitev kože in oči (zlatenica) – to so znaki težav z jetri
- preobčutljivostna reakcija, ki lahko vključuje težave s kožo kot so razjede ali mehurji ali oteklost obraza, ustnic, jezika ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju
- vročica, izbruh mehurjev ali vnetje predvsem na rokah in nogah ali v predelu ust (sindrom Stevens-Johnson)
- izjemoma resna vnetja kože v primeru noric.

Neželeni učinki povezani z uporabo zdravila Xefo so navedeni spodaj.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- blag in prehodni glavobol in omotica
- slabost, bolečine v trebuhu, razdražen želodec, driska in bruhanje.

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- izguba telesne mase (anoreksija), nespečnost, depresija
- očesni izcedki (konjunktivitis)
- občutek omotičnosti, šumenje v ušesih (tinitus)
- odpoved srca, nepravilno bitje srca, hitro utripanje srca, občutek zardelosti
- zaprtost, prekomerni vetrovi (napenjanje), kolcanje, suha usta, gastritis, peptična razjeda, bolečine v zgornjem predelu trebuha, razjeda dvanajstnika, razjede v ustih
- zvišane ravni testov jetrne funkcije (kot je razvidno iz krvnih testov) in slabo počutje (neugodje)
- izpuščaj, srbečica, povečano znojenje, pordelost kože (eritem), angioedem (hitro otekanje globljih plasti kože, navadno na obrazu), koprivnica (urtikarija), edem, zamašen nos zaradi alergije (rinitis)
- izpadanje las
- artralgijska (bolečine v sklepih).

**Redki neželeni učinki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- vnetje žrela
- slabokrvnost, zmanjšanje števila krvnih celic (zmanjšano število krvnih ploščic in zmanjšano število belih krvnih teles), šibkost
- preobčutljivost, anafilaktična reakcija in anafilaksija (reakcija organizma za katero je običajno značilna oteklost obraza, rdečica, težave z dihanjem in občutek prazne glave)

- zmedenost, živčnost, agitiranost, zaspanost (somnia), parastezija (mravljinčenje), motnje okušanja, tresenje, migrena, motnje vida
- zvišan krvni tlak, vročinsko obilvanje
- krvavitev, potpludba (modrica), podaljšan čas krvavitve
- težko dihanje (dispneja), kašelj, krč bronhijev
- predrtje razjede, bruhanje krvi, krvavitev v prebavilih, črno katranasto blato
- vnetje v ustih, ezofagitis (vnetje požiralnika), zatekanje želodčne vsebine v požiralnik, moteno požiranje, vnetje ustne sluznice z razjedami, vnetje jezika
- nenormalno delovanje jeter
- težave s kožo, kot sta ekcem, izpuščaj
- bolečine v kosteh, mišični krči, bolečine v mišicah
- motnje uriniranja, kot je pogosta potreba po uriniranju ponoči (nokturija) ali zvišanje ravni sečnine in kreatinina v krvi.

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

- okvara jeter, hepatitis (vnetje jetrnega tkiva), zlatenica, holestaza (zastajanje žolča)
- modrice, otekline, hudi kožni spremembi (sindrom Stevens-Johnson, toksična epidermalna nekroliza)
- aseptični meningitis
- neželeni učinki značilni za nesteroidna protivnetna zdravila: nevtropenija (zmanjšano število krvnih celic nevtrofilcev), zmanjšano število vseh krvničk (agranulocitoza), huda slabokrvnost zaradi odpovedi kostnega mozga (aplastična anemija), slabokrvnost zaradi skrajšane življenjske dobe eritrocitov (hemolitična anemija), toksični vpliv na ledvice.

**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 ZDRAVILA XEFO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Za zagotovitev zaščite pred svetlobo shranjujte vialo v zunanji ovojnini.

Rok uporabnosti po pripravi: 24 ur pri 21 °C ( $\pm 2$  °C).

Če ima zdravilo vidne znake kvarjenja, ga zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dokazano je, da so kemijske in fizikalne lastnosti zdravila med uporabo stabilne 24 ur pri 21 °C ( $\pm 2$  °C).

Z mikrobiološkega vidika je treba pripravljeno zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, pri čemer shranjevanje ne bi smelo biti daljše od 24 ur pri temperaturi 2-8 °C, razen če sta bila priprava ali redčenje opravljena v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila Xefo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali na viali poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Xefo 8 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Viala:

- Zdravilna učinkovina je lornoksikam.
- Ena viala s praškom vsebuje 8 mg lornoksikama.
- Pripravljena raztopina: en mililiter vsebuje 4 mg lornoksikama.
- Pomožne snovi so manitol, trometamol, dinatrijev edetat.

Ampula:

- Vehikel je voda za injekcije.

### Izgled zdravila Xefo in vsebina pakiranja

Prašek je rumena, trdna snov. Vehikel je bistra tekočina.

Po pripravi je raztopina za injiciranje rumena bistra tekočina.

Zdravilo Xefo je na voljo v kompletih, ki vsebujejo 1 vialo s praškom za raztopino za injiciranje in 1 ampulo vehikla za raztopino za injiciranje.

Pakiranja so po 1, 5, 6 in 10 kompletov.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdajanja 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

Takeda Pharma A/S

Langebjerg 1

4000 Roskilde

Danska

### Izdelovalec

Takeda Austria GmbH

Sct. Peter Strasse 25

A-4021 Linz

Avstrija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Ime države članice	Ime zdravila
DK/H/123/005	
Avstrija	Xefo 4 mg/ml – Trockensubstanz zur Injektionsbereitung mit Lösungsmittel
Bolgarija	Кцефо
Češka	Xefo 4 mg/ml
Danska	Xefo
Estonija	Xefo
Francija	Xefo
Grčija	Xefo
Irska	Xefo
Italija	XEFO
Latvija	Xefo 8 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Litva	Xefo 8 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Madžarska	Xefo 4 mg/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz

Nizozemska	Xefo
Poljska	Xefo
Portugalska	Acabel 8 mg/ml
Romunija	Xefo 8 mg/ml
Slovaška	Xefo 4 mg/ml prašek a razpúšťadlo na injekciu roztek
Slovenija	Xefo 8 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Švedska	Xefo
DK/H/137/005	
Danska	Lornoxicam "Nycomed"
Italija	TAIGALOR
Portugalska	BOSPORON 8 mg/2ml

**Navodilo je bilo odobreno 01.04.2013**

*Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju*

Xefo 8 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje:

- Zdravilna učinkovina je lornoksikam.  
1 viala s praškom vsebuje 8 mg lornoksikama.  
Pripravljena raztopina: 1 ml vsebuje 4 mg lornoksikama.
- Pomožne snovi so manitol, trometamol, dinatrijev edetat.  
Vehikel:  
1 ampula vsebuje 2 ml vode za injekcije.

#### **Navodila za uporabo in ravnanje**

Zdravilo Xefo 8 mg raztopina za injiciranje pripravimo neposredno pred uporabo z raztapljanjem praška v viali z 2 ml vehikla iz ampule.

Po pripravi je raztopina rumena bistra tekočina.

Po pripravi raztopine morate iglo zamenjati.

Za i.m. injekcijo morate uporabiti iglo, ki je dovolj dolga za globoko intramuskularno injiciranje.

#### **Združljivosti**

Zdravilo Xefo 8 mg raztopina za injiciranje je združljivo z:

Ringerjevo raztopino

9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida

50 mg/ml (5 %) raztopino dekstroze (glukoze).