

Navodilo za uporabo

Hexvix 85 mg prašek in vehikel za intravezikalno raztopino

heksaminolevulinat

Preden boste prejeli to zdravilo 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 ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom 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 Hexvix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Hexvix
3. Kako uporabljati zdravilo Hexvix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Hexvix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Hexvix in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Uporabljamo ga kot pomoč pri odkrivanju rakavih obolenj na sečnem mehurju. Prejeli ga boste, preden bo zdravnik s posebnim pripomočkom, imenovanim cistoskop, pregledal notranjost sečnega mehurja. Cistoskop omogoča prikaz morebitnih rakavih sprememb in kasnejšo odstranitev spremenjenih celic, ki se po aplikaciji zdravila Hexvix osvetlijo v modri svetlobi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Hexvix

Zdravila Hexvix ne smete prejeti

- če ste alergični (preobčutljivi) na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila, vključno s tekočino za raztapljanje praška (navedeno v poglavju 6).
- če imate porfirijo (redka podedovana bolezen krvi).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Hexvix, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate okužbo sečil ali pekoč občutek pri uriniranju,
- po BCG zdravljenju sečnega mehurja,
- če ste pred kratkim imeli operacijo na sečnem mehurju.

V teh okoliščinah lahko pride do pojava lokalnih reakcij v sečnem mehurju, kar lahko zdravniku oteži razlago tega, kar vidi med preiskavo.

Druga zdravila in zdravilo Hexvix

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

O sposobnosti za upravljanje vozil in strojev po prejemu zdravila Hexvix se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Hexvix

Zdravilo Hexvix bo pripravila in aplicirala posebej usposobljena in kvalificirana oseba.

- Zdravilo Hexvix se običajno uporablja v bolnišnicah ali klinikah.

Zdravnik vam bo zdravilo apliciral po naslednjem postopku:

1. V sečni mehur bo vstavil majhno cevko, imenovano kateter.
2. Sečni mehur bo izpraznil skozi cevko.
3. Po cevki bo v sečni mehur apliciral zdravilo Hexvix.
4. Zdravilo Hexvix boste v sečnem mehurju zadržali približno 60 minut.
5. Zdravnik bo sečni mehur izpraznil skozi cevko.
6. Zdravnik bo s posebnim pripomočkom (cistoskopom) opravil pregled notranjosti sečnega mehurja.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Hexvix, kot bi smeli

Če ste zdravilo Hexvix v sečnem mehurju zadržali več kot 60 minut ali ste prejeli večjo količino zdravila Hexvix od običajne, pojava neželenih učinkov ni pričakovati. Če ste zaradi tega zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Tveganje za pojav neželenih učinkov je povezano s preiskovalno tehniko (cistoskopijo), ki se uporablja za pregled notranjosti sečnega mehurja. Uporabo zdravila Hexvix (kot podpornega postopka k standardni cistoskopiji za natančnejšo diagnozo rakavih obolenj na sečnem mehurju) bolniki na splošno dobro prenašajo. Če se neželeni učinki pojavijo, so ti običajno povezani s standardno preiskovalno tehniko, običajno niso resni in ne trajajo dolgo. Po preiskavi, kjer se uporabi to zdravilo, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje,
- driska,
- zaprtost,
- krči ali bolečine v mišicah v predelu trebuha (abdomna),
- bolečina in težave pri odvajanju urina,
- občutek, da ne morete popolnoma izprazniti sečnega mehurja (retencija urina),
- kri v urinu,
- bolečina po pregledu (preiskavi),
- zvišana telesna temperatura.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol,
- pekoč občutek pri odvajanju urina (zaradi vnetja ali okužbe sečnega mehurja),
- potreba po pogostejšem odvajanju urina,
- vdor bakterij v kri (septikemija),
- nespečnost ali težave s spanjem,
- bolečina v sečnici (uretri), izvodu, po katerem odteka urin iz sečnega mehurja,
- potreba po takojšnjem uriniranju,
- povečanje števila belih krvnih celic, zvišanje vrednosti bilirubina (rumenega pigmenta v žolču) ali zvišanje vrednosti jetrnih encimov, kar se lahko ugotovi s krvnimi preiskavami,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija),
- vnetje glavice penisa (balanitis),

- bolečina v hrbtu,
- protin,
- kožni izpuščaj,
- srbečica (pruritus).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- anafilaktoidni šok (padec krvnega tlaka, pospešen srčni utrip, kožni izpuščaj).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

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 Hexvix

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Prašek in vehikel: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Raztopina (po pripravi): Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C), vendar največ 2 uri.

Za pravilno shranjevanje in odstranjevanje zdravila bo poskrbelo zdravstveno osebje. Zdravstveno osebje bo poskrbelo tudi, da zdravila ne boste prejeli po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Hexvix

- Učinkovina je heksaminolevulinatijev klorid.
- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Hexvix in vsebina pakiranja

- V vsaki škatli je viala z belim do sivobelim ali bledorumenim praškom, ki vsebuje 85 mg učinkovine heksaminolevulinata, in napolnjena injekcijska brizga (z nastavkom Mini-Spike ali brez njega), ki vsebuje 50 ml bistre, brezbarvne tekočine za raztapljanje praška.
- Prašek zdravila Hexvix se raztopi v 50 ml raztopine, ki je priložena v škatli. Ko se prašek in vehikel zmešata, nastane raztopina, ki vsebuje 1,7 mg/ml heksaminolevulinata, kar ustreza raztopini heksaminolevulinata s koncentracijo 8 mmol/l.

Način in režim izdaje zdravila Hexvix

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

Photocure ASA
Hoffsveien 4
NO-0275 Oslo
Norveška

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet pod imenom Hexvix v naslednjih državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenega kraljestva (Severne Irske):

Avstrija, Belgija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovenija, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo (Severna Irska).

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 1. 2022.

----- (odtrgajte)

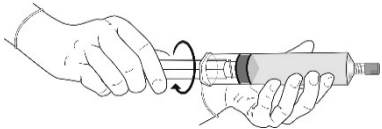
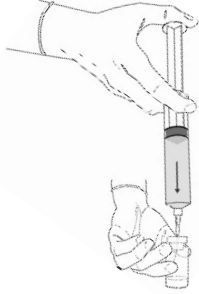
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

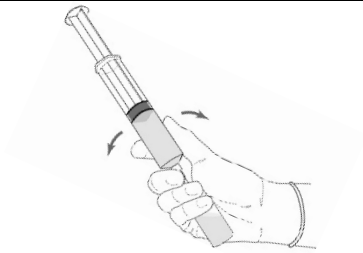
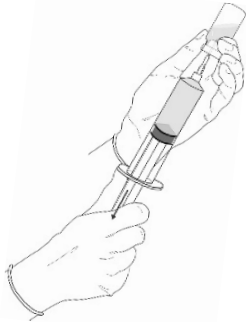
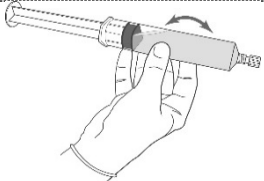
Navodila za ravnanje z zdravilom

Heksaminolevulinat lahko ob stiku s kožo povzroči preobčutljivost.

Celoten postopek priprave raztopine morate izvesti s sterilno opremo in v aseptičnih pogojih.

Postopek rekonstitucije A: Prašek zdravila Hexvix in vehikel za zdravilo Hexvix v napolnjeni injekcijski brizgi

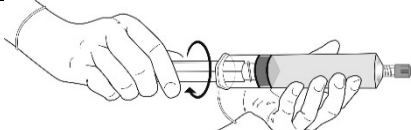
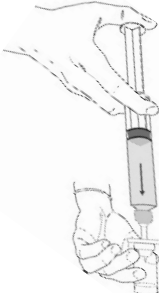
	1. Bat vstavite v gumijasti zamašek injekcijske brizge in ga pritrdite z obračanjem v smeri urinega kazalca, dokler se ne ustavi. 2. Z injekcijske brizge odstranite zaporko in jo shranite za kasnejšo uporabo. Na injekcijsko brizgo pritrdite iglo, primerno za rekonstitucijo. Injekcijsko brizgo držite pokončno in bat previdno potisnite navzgor, da odstranite zrak.
	3. V vialo s praškom vbrizgajte približno 10 ml vehikla. Vialo morate napolniti približno do $\frac{3}{4}$.

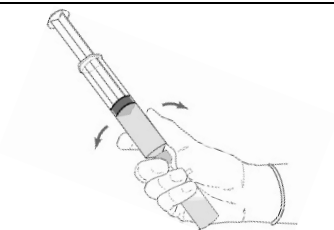
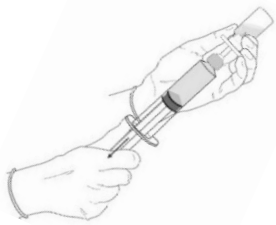
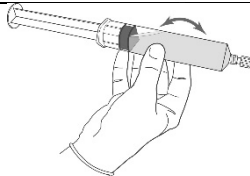
	4. Iglo pustite v viali. Vialo s praškom in injekcijsko brizgo dobro primite in nežno stresajte, da se prašek popolnoma raztopi.
	5. Celotno količino raztopine izvlecite iz viala s praškom v injekcijsko brizgo.
	6. Prazno vialo odstranite z injekcijske brizge. Odstranite iglo z brizge in jo zavržite. Konico brizge zaščitite z zaporko. Vsebino injekcijske brizge nežno premešajte.

Zdravilo Hexvix je sedaj rekonstituirano in pripravljeno za uporabo. Rekonstituirana raztopina je bistra do rahlo opalescentna in brezbarvna do bledorumena.

Trenutnemu času prištejte dve uri in čas ter datum izteka roka uporabnosti pripravljene raztopine zapišite na nalepko injekcijske brizge.

Postopek rekonstitucije B: Prašek zdravila Hexvix in vehikel za zdravilo Hexvix v napolnjeni injekcijski brizgi z nastavkom Mini-Spike

	1. Bat vstavite v gumijasti zamašek injekcijske brizge in ga pritrdite z obračanjem v smeri urinega kazalca, dokler se ne ustavi.
	2. Z nastavkom Mini-Spike predrite zamašek viala s praškom. Z injekcijske brizge odstranite zaporko in jo shranite za kasnejšo uporabo. Injekcijsko brizgo držite pokončno in bat previdno potisnite navzgor, da odstranite zrak. Injekcijsko brizgo pritrdite na nastavek Mini-Spike.
	3. V vialo s praškom vbrizgajte približno 10 ml vehikla. Vialo morate napolniti približno do $\frac{3}{4}$.

	4. Nastavek Mini-Spike pustite v viali. Vialo s praškom in injekcijsko brizgo dobro primite in nežno stresajte, da se prašek popolnoma raztopi.
	5. Obrnite injekcijsko brizgo z vialo na glavo in celotno količino raztopine iz viale s praškom izvlecite v injekcijsko brizgo.
	6. Prazno vialo in nastavek Mini-Spike odstranite z injekcijske brizge in ju zavržite. Konico brizge zaščitite z zaporko. Vsebino injekcijske brizge nežno premešajte.

Zdravilo Hexvix je sedaj rekonstituirano in pripravljeno za uporabo. Rekonstituirana raztopina je bistra do rahlo opalescentna in brezbarvna do bledorumena.

Trenutnemu času prištejte dve uri in čas ter datum izteka roka uporabnosti pripravljene raztopine zapišite na nalepko injekcijske brizge.

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo zavržite. Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Dokazano je bilo, da je raztopina kemično in fizikalno stabilna do 2 uri, če se jo shranjuje v hladilniku (2 °C – 8 °C). Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Zdravila se običajno ne sme shranjevati dlje kot 2 uri pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.