

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Hexvix 85 mg intravesikaallahuse pulber ja lahusti

heksaminolevulinaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Hexvix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Hexvix'i kasutamist
3. Kuidas Hexvix'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Hexvix'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Hexvix ja milleks seda kasutatakse

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks. Ravimit kasutatakse põievähi tuvastamiseks. Seda manustatakse enne spetsiaalse seadme, tsüstoskoobi, kasutamist põie sisemuse vaatluseks. Tsüstoskoop aitab näha võimalikke kasvaja ja seeläbi eemaldada ebanormaalseid rakke, mis helendavad sinises valguses pärast Hexvix'i manustamist.

2. Mida on vaja teada enne Hexvix'i kasutamist

Hexvix'i ei tohi kasutada

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6), sealhulgas vedeliku, mida kasutatakse selle lahustamiseks suhtes allergiline;
- kui teil on porfüüria (haruldane pärilik verehaigus).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Hexvix'i kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- kui teil on kuseteede infektsioon või põletav tunne urineerides;
- kui teil on hiljuti läbi viidud põiesisene BCG ravi;
- kui teil on hiljuti olnud põieoperatsioon.

Need seisundid võivad põhjustada paikseid reaktsioone teie põies, mis võivad raskendada arstil tõlgendada läbivaatusel nähtut.

Muud ravimid ja Hexvix

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pidage nõu oma arstiga, kas te võite juhtida autot või töötada masinatega pärast Hexvix'i kasutamist.

3. Kuidas Hexvix'i kasutada

Hexvix muudetakse manustamiskõlblikuks ning manustatakse Teile selleks spetsiaalse väljaõppe saanud kvalifitseeritud isikute poolt.

- Hexvix'i kasutatakse tavaliselt haiglas.

Hexvix'i kasutatakse järgmiselt:

1. Põide viiakse peen toru ehk nn kateeter.
2. Kateetri abil põis tühjendatakse.
3. Kateetri abil viiakse Hexvix põide.
4. Hexvix'i hoitakse põies ligikaudu 60 minutit.
5. Kateetri abil põis tühjendatakse.
6. Arst uurib põie sisemust seadme (tsüstoskoobi) abil.

Kui te kasutate Hexvix'i rohkem kui ette nähtud

Kui Hexvix'i hoitakse põies kauem kui 60 minutit või kasutatakse ettenähtust suuremas koguses, siis ei põhjusta see kõrvaltoimeid. Kui teil on lisaküsimusi selle kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Hexvix põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Siin on oht kõrvaltoimete tekkeks, mis on seotud põie sisemuse uurimiseks kasutatava läbivaatuse tehnikaga (tsüstoskoopiaga). Hexvix'i kasutamine abistava protseduurina standardse tsüstoskoopia käigus põievähi täpsemaks diagnoosimiseks on üldiselt hästi talutav. Kui tekivad kõrvaltoimed, on need tavaliselt seotud standardse läbivaatuse tehnikaga, ei ole tõsised ega kesta väga kaua. Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida pärast läbivaatuse protseduuri järgmised kõrvaltoimed:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- iiveldus, oksendamine
- kõhulahtisus
- kõhukinnisus
- lihaskramp või valu maos või selle piirkonnas (kõht)
- valulik ja raskendatud urineerimine
- suutmatus põit täielikult tühjendada (kusepeetus)
- veri uriinis
- valu pärast uuringut (protseduuri)
- palavik (kõrge kehatemperatuur)

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- peavalu
- põletav tunne urineerimisel (põhjustatud põiepõletikust)
- sage urineerimine
- veremürgistus (septitseemia)
- unetus või uinumiskrampid
- valu kusitis (juhas, mille kaudu väljutatakse uriin)
- tugev urineerimistung (kusepakitsus)
- valgeliblede kõrge kontsentratsioon, bilirubiini (kollakas pigment sapis) või maksaensüümide taseme tõus vereanalüüsi tulemustes
- punaliblede madal kontsentratsioon (aneemia)
- peenise peaosa põletik (balaniit)
- seljavalu
- podagra
- lööve
- sügelus

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):

- anafülaktiline šokk (vererõhu langus, südame löögisageduse tõus, nahalööve)

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Hexvix'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pulber ja lahusti: see ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Lahus (pärast valmistamist): hoida temperatuuril 2 °C...8 °C (külmkapis) mitte kauem kui 2 tundi.

Haigla personal tagab ravimi nõuetekohase säilitamise ja hävitamise ning jälgib, et ravimit ei kasutata pärast karbil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Hexvix sisaldab

- Toimeaine on heksaminolevulinaatvesinikkloriid.
- Teised koostisosad on dinaatriumfosfaatdihüdraat, kaaliumdivesinikfosfaat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas Hexvix välja näeb ja pakendi sisu

- Igas pakendis on üks viaal valge kuni valkja või kahvatukollase pulbriga, mis sisaldab 85 mg toimeainet heksaminolevulinaati ning üks süstel koos Mini-Spike ülekandmiseseadmega või ilma, 50 ml selge, värvitu vedelikuga pulbri lahustamiseks.
- Hexvix'i pulber lahustatakse pakendis kaasasolevas 50 ml lahustis. Pulbri segamisel lahustiga saadav lahus sisaldab 1,7 mg/ml heksaminolevulinaati, mis vastab 8 mmol/l heksaminolevulinaadi lahusele.

Müügiloa hoidja ja tootja

Photocure ASA
Hoffsveien 4
NO-0275 Oslo
Norra

See ravim on saanud müügiloa kaubandusliku nimetusega Hexvix järgmistes Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaal): Austria, Belgia, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Island, Itaalia, Läti, Leedu, Holland, Norra, Poola, Portugal, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa).

Infoleht on viimati uuendatud jaanuar 2022.

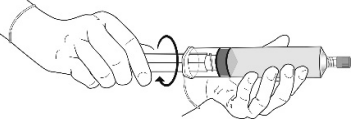
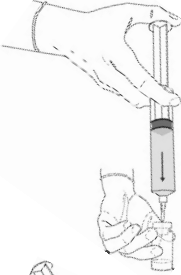
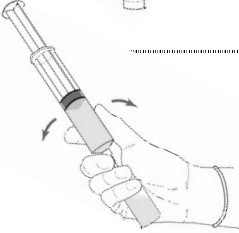
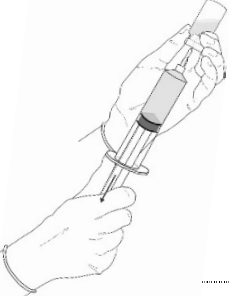
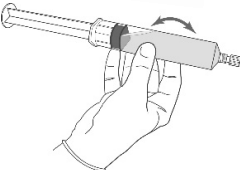
Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Käsitlemisjuhend

Heksaminolevulinaat võib põhjustada nahaga kokkupuutumisel ülitundlikkust.

Järgmised toimingud tuleb sooritada steriilsete vahenditega ning aseptilistes tingimustes.

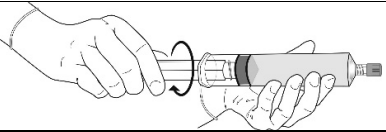

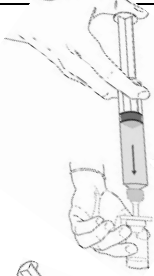
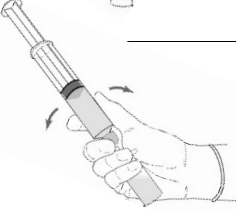

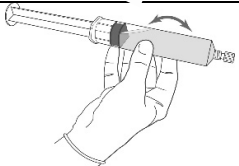
Lahustamisprotseduur A: Hexvix'i pulber ja lahusti süstlis

	<ol style="list-style-type: none">1. Kinnitage kolvivors süstla kummist punnkorgi otsa keerates seda päripäeva, kuni see peatub.2. Eemaldage süstla kork ja hoidke see alles hilisemaks kasutamiseks. Ühendage lahustamiseks sobiv nõel süstla otsa. Hoidke süstalt püstiasendis ja suruge kolvivors ettevaatlikult üles, et eemaldada õhk.
	<ol style="list-style-type: none">3. Süstige ligikaudu 10 ml lahustit Hexvix'i pulbri viaali. Viaal peab olema ligikaudu ¾ ulatuses täis.
	<ol style="list-style-type: none">4. Ilma nõela viaalist eemaldamata, hoidke pulbri viaali ja süstalt kindlalt ning raputage õrnalt, et tagada täielik lahustumine.
	<ol style="list-style-type: none">5. Tõmmake kogu lahustunud lahus pulbri viaalist süstlasse.
	<ol style="list-style-type: none">6. Võtke tühi viaal süstla küljest lahti ja visake ära. Võtke nõel süstla otsast ja visake ära. Pange süstlale kork peale. Segage õrnalt süstlas olevat segu.

Hexvix on nüüd lahustunud ja valmis kasutamiseks. Valmislahus on läbipaistev kuni kergelt opalestseeruv ja värvitu kuni kahvatukollane.

Lisage praegusele kellaajale 2 tundi ja kirjutage süstla etiketile saadud kellaeg ja kuupäev, mis on lahuse kõlblikkusajaks.

Lahustamisprotseduur B: Hexvix'i pulber ja lahusti süstlis koos Mini-Spike ülekandmiseseadmega.

	<p>1. Kinnitage kolvivars süstla kummist punnkorgi otsa keerates seda päripäeva, kuni see peatub.</p>
	<p>2. Suruge Mini-Spike ülekandmiseseade läbi pulbriviaali korgi. Eemaldage süstla kork ja hoidke see alles hilisemaks kasutamiseks. Hoidke süstalt püstiasendis ja suruge kolvivart ettevaatlikult üles õhu eemaldamiseks. Ühendage süstal Mini-Spike ülekandeseadmega.</p>
	<p>3. Süstige ligikaudu 10 ml lahustit pulbri viaali. Viaal peab olema ligikaudu ¾ ulatuses täis.</p>
	<p>4. Mini-Spike'i vialist eemaldamata, hoidke kindlalt pulbriviaali ja süstalt ning raputage õrnalt, et tagada segu täielik lahustumine.</p>
	<p>5. Pöörake viaal ja süstal ümber ja tõmmake kogu lahustunud lahus vialist süstlasse.</p>
	<p>6. Eemaldage tühi viaal ja Mini-Spike ülekandmiseseade süstlalt ja visake viaal ja Mini-Spike ära. Pange süstlale kork peale. Segage õrnalt süstlas olevat segu.</p>

Hexvix on nüüd lahustunud ja valmis kasutamiseks. Valmislahus on läbipaistev kuni kergelt opalestseeruv ja värvitu kuni kahvatukollane.

Lisage praegusele kellaajale 2 tundi ja kirjutage süstla etiketile saadud kellaeg ja kuupäev, mis on lahuse kõlblikkusajaks.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud ravimpreparaat tuleb hävitada. Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Lahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 2 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahus kohe ära kasutada. Kui lahust ei kasutata kohe,

vastutab selle säilitamisaja- ja -tingimuste eest kasutaja ega tohiks tavaliselt ületada 2 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C.