

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Xefo, 8 mg süstelahuse pulber ja lahusti lornoksikaam

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 apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Xefo ja milleks seda kasutatakse

Xefo on oksikaamide klassi kuuluv mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA) ja antireumaatiline ravim. Seda kasutatakse täiskasvanutel:

- nõrga kuni mõõduka tugevusega ägeda valu lühiajaline sümptomaatiline ravi, kui suukaudne manustamine ei ole sobiv.

2. Mida on vaja teada enne Xefo kasutamist

Xefot ei tohi kasutada

- kui olete lornoksikaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete ülitundlik teiste MSPVA-de, sealhulgas atsetüülsalitsüülhappe (nt aspiriin) suhtes;
- kui teil on trombotsütopeenia (madal vereliistakute arv, mis tõstab verejooksu või verevalumite tekke riski);
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui teil on seedetrakti verejooks, aju veresoone rebend ja verejooks või mõni muu veritsushäire;
- kui teil on olnud seedetrakti verejooks või mulgustumine, mis on seotud varasema MSPVA-raviga;
- kui teil on aktiivne peptiline haavand või on olnud korduv peptiline haavand;
- kui teil on raske maksakahjustus;
- kui teil on raske neerukahjustus;
- raseduse viimase kolme kuu vältel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Xefo kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. See on eriti oluline:

- kui teil on neerufunktsiooni kahjustus;
- kui teil on olnud kõrge vererõhk ja/või südamepuudulikkus;
- kui teil on haavandiline koliit või Crohn'i tõbi;
- kui teil on kalduvus verejooksudele;
- kui teil on olnud astma;
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SLE, harva esinev immunoloogiline haigus).

Teie arst peab teid vereanalüüse tehes regulaarselt jälgima:

- kui teil on vere hüübivushäire;
- kui teil on maksafunktsiooni kahjustus;
- kui te olete eakas;
- või kui teie ravi Xefoga kestab kauem kui 3 kuud.

Te peate teavitama oma arsti, kui teil alustatakse ravi **hepariini** või **takroliimusega** ja samal ajal kasutate Xefot.

Kui teil tekivad ebaharilikud seedetrakti sümptomid, nagu seedetrakti verejooks, nahareaktsioonid, nagu nahalööve, ninasõõrmete, suu, silmalaugude, kõrvade, genitaalide või päraku limaskesta kahjustused, või muud ülitundlikkusele viitavad sümptomid, **katkestage Xefo kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.**

Ravimid, nagu Xefo, võivad olla seotud **südameataki** (südamelihaseinfarkt) või **insuldi** veidi suurenenud tekkeriskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annustega ja pikaajalisel kasutamisel. **Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust.**

Te peate oma ravi osas pidama nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme südamega;
- kui teil on olnud hiljuti insult;
- kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate).

Vältige Xefo kasutamist tuulerõugete (*varicella*) puhul.

Muud ravimid ja Xefo

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

Te peate vältima Xefo kasutamist samaaegselt koos teiste MSPVA-dega, nagu **atsetüülsalitsüülhape** (nt aspiriin), **ibuprofeen** või **COX-2 inhibiitorid.**

Xefo võib mõjutada teiste ravimite toimet. Olge eriti ettevaatlik, kui te kasutate samaaegselt mõnda järgmistest ravimitest:

- tsimetidiin – kasutatakse kõrvetiste ja peptiliste haavandite raviks;
- antikoagulandid, nagu nt varfariin, hepariin või fenprokumoon – kasutatakse verehüüvete tekke vältimiseks;
- kortikosteroidid;
- metotreksaat – kasutatakse vähkkasvaja ja immunoloogiliste haiguste raviks;
- liitium;
- immunosuppressandid, nagu näiteks tsüklosporiin või takroliimus;
- südameravimid, nagu näiteks digoksiin, AKE-inhibiitorid, beeta-adrenoblokaatorid;
- diureetikumid;
- kinolooni-tüüpi antibiootikumid (nt levofloksatsiin, ofloksatsiin);
- trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid (nt klopidoogreel) – ravimid, mida kasutatakse südameataki ja insuldi ennetamiseks;
- SSRI-d (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid) – kasutatakse depressiooni raviks;
- sulfonüüluurea preparaadid, näiteks glibenklamiid – kasutatakse suhkurtõve raviks;
- CYP2C9 isoensüümide indutseerijad ja inhibiitorid (nt antibiootikum rifampitsiin või seenevastane ravim flukonasool), kuna nad võivad mõjutada teie keha võimet lagundada Xefot;
- angiotensiin II retseptori blokaatorid – kasutatakse kõrge vererõhu ning diabeedist ja südame paispuudulikkusest põhjustatud neerukahjustuse raviks;
- pemetrekseid – kasutatakse teatud kopsukasvajate raviks.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Viljakus

Xefo kasutamine võib kahjustada viljakust, mistõttu seda ei soovitata kasutada naistel, kes soovivad rasestuda. Naised, kellel on raskusi rasestumisega või kellel uuritakse viljatuse põhjuseid, peaksid konsulteerima oma arstiga ja kaaluma ravi katkestamist Xefoga.

Rasedus

Raseduse esimese 6 kuu vältel ei ole ravi Xefoga soovitatav, juhul kui see ei ole arsti poolt selgesõnaliselt soovitatud.

Raseduse viimase kolme kuu vältel ei tohi Xefot kasutada.

Imetamine

Rinnaga toitmise ajal ei ole ravi Xefoga soovitatav, juhul kui see ei ole arsti poolt selgesõnaliselt soovitatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Xefo ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Xefot kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanute soovitatav annus on 8 mg intravenoosselt (i.v.) või intramuskulaarselt (i.m.).

Te ei tohi ööpäevas saada rohkem kui 16 mg. Siiski võib teie arst teile määrata esimese ravipäeva jooksul lisaannusena 8 mg Xefo süstelahust.

Xefo 8 mg pulber süstelahuse valmistamiseks tuleb lahustada enne manustamist 2 ml kaasasoleva süsteveega.

Xefo 8 mg süstelahust manustatakse kas i.v. või i.m. süstina. i.v. manustamise korral tuleb ravimit süstida vähemalt 15 sekundi vältel ja i.m. manustamise korral vähemalt 5 sekundi vältel.

Ärge segage Xefo 8 mg süstelahust teiste ravimitega, väljaarvatud juhul, kui sobivus on kindlalt tõestatud. Lornoksikaam on näidanud sobivust 0,9% NaCl, 5% dekstroosi (glükoos) ja Ringeri lahusega. Kui sobivus pole kindlalt tõestatud, tuleb Xefo süstelahust manustada alati eraldi.

Kui te kasutate Xefot rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete kasutanud rohkem Xefot, kui ette nähtud, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Üleannustamise korral võivad teil esineda järgmised sümptomid: iiveldus, oksendamine, kesknärvisüsteemiga seotud sümptomid (näiteks pearinglus või nägemishäired). Võivad esineda ka rasked sümptomid, näiteks ataksia (mis areneb edasi kooma ja krampideni), maksa- ja neerukahjustus ning võimalikud vere hüübimishäired.

Kui te unustate Xefot kasutada

Ärge küsige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravimid, nagu Xefo, võivad olla seotud **südametaki** või **insuldi** tekkeriski vähese tõusuga.

Kui teil tekivad ebaharilikud seedetrakti sümptomid, nagu seedetrakti verejooks, nahareaktsioonid, nagu nahalööve, ninasõõrmete, suu, silmalaugude, kõrvade, genitaalide või päraku limaskesta kahjustused, või muud ülitundlikkusele viitavad sümptomid, **katkestage Xefo kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.**

Kui teil esineb mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, **lõpetage ravimi kasutamine ja teavitage sellest kohe oma arsti** või **võtke ühendust** lähima haigla **erakorralise meditsiini osakonnaga**:

- kui ilmnevad või ägenevad hingamisraskused, valu rinnus või pahklude paistetus;
- tugev või kestev kõhuvalu või kui väljaheide muutub mustaks;
- naha ja silmade muutumine kollakaks (kollatõbi) – see on märk maksa probleemidest;
- allergiline reaktsioon – mis võib avalduda naha muutustena, nagu haavandid või villid, või näo, huulte, keele või kõri paistetusena, mis võib põhjustada hingamisraskusi;
- palavik, villiline lööve või põletik, eriti kätel ja jalgadel või suu piirkonnas (Stevensi-Johnsoni sündroom);
- erandlikult, tõsine nahainfektsioon tuulerõugete (*varicella*) puhul.

Kõrvaltoimed, mis on seotud Xefo kasutamisega, on välja toodud järgnevalt.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st):

- kerge ja mööduv peavalu ja pearinglus;
- iiveldus, kõhuvalu, seedehäire, kõhulahtisus ja oksendamine.

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

- kehakaalu langus (anoreksia), unetus (insomnia), depressioon;
- silma sidekesta põletik (konjunktiviit);
- pearingluse tunne, kõrvade kumisemine (tinnitus);
- südamepuudulikkus, ebaregulaarne südamerütm, kiirenenud südametegevus, nahaõhetus;
- kõhukinnisus, kõhupuhitus (meteorism), rõhitised, suukuivus, gastriit, maohaavand, ülakõhuvalu, kaksteistsõrmiksoole haavand, suulimaskaasta haavandid;
- maksafunktsiooni testide tõus (nähtav vereprooviga) ja halb enesetunne;
- nahalööve, sügelus, ülemäärane higistamine, nahapunetus (erüteem), angioödeem (naha süvakihtide kiire turse, tavaliselt esineb näos), nõgestõbi (urtikaaria), turse, ninakinnisus allergia tõttu (nohu);
- juuste väljalangemine (alopeetsia);
- liigesvalu (artralgia).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st):

- kurguvalu;
- aneemia, vererakkude arvu vähenemine (trombotsüütide ja valgeliblede arvu vähenemine), nõrkus;
- ülitundlikkus, kaasa arvatud anafülaktoidne reaktsioon ja anafülaksia (organismi reaktsioon, mida iseloomustab tavaliselt näo turse, nahaõhetus, hingamisraskused ja peapöörituse tunne);
- segasus, närvilisus, erutus, unisus (somnia), paresteesia (surina tunne), maitsetundlikkuse häire, värisemine, migreen, nägemishäired;
- kõrgeenenud vererõhk, kuumahood;
- verejooks, verevalum (sinikas), pikenenud veritsusaeg;
- hingamisraskus (düspnoe), kõha, bronhospasm;
- haavandi mulgustumine, vere oksendamine, seedetrakti verejooks, must tõrvataoline väljaheide;
- põletik suus, söögitoru põletik, mao-söögitoru refluks, neelamisraskus, aftoosne (villiline) suulimaskaasta põletik (haavandid), keelepõletik;
- maksafunktsiooni häire;
- nahaprobleemid, nagu näiteks ekseem, lööve;
- luuvalu, lihaskrambid, lihasvalu;

- urineerimishäired, nagu näiteks vajadus öiseks ärkamiseks ja urineerimiseks (nüktuuria) või jääklämmastiku ja kreatiniini sisalduse suurenemine veres.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st):

- maksakahjustus, hepatiit (maksapõletik), ikterus, kolestaas (sapivoolu katkemine maksast);
- verevalum, turse, raske nahakahjustus (Stevensi-Johnsoni sündroom, epidermise toksiline nekrolüüs);
- aseptiline meningiit;
- MSPVA klassi toimed: neutropeenia, agranulotsütoos, aplastiline aneemia, hemolüütiline aneemia, neeru toksilisus.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Xefot säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida viaal väliskarbis, **valguse eest kaitstult**.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi temperatuuril 21 °C (± 2 °C).

Silmaga nähtavate rikkumistunnuste korral tuleb lahus hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril kuni 21 °C (± 2 °C).

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2...8 °C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine/lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud väliskarbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Xefo, 8 mg süstelahus sisaldab

Viaal:

- Toimeaine on lornoksikaam.
Üks viaal pulbriga sisaldab 8 mg lornoksikaami.
Manustamiskõlblikuks muudetud lahus: üks ml sisaldab 4 mg lornoksikaami.
- Teised koostisosad on mannitool, trometamool, dinaatriumedetaat.

Ampull:

- Lahusti sisaldab süstevett.

Kuidas Xefo välja näeb ja pakendi sisu

Pulber on kollane, tahke aine ja lahusti on selge lahus.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on süstelahus kollane, selge lahus.

Xefo süstelahust tarnitakse komplektina, mis sisaldab 1 viaali pulbriga süstelahuse valmistamiseks ning ampulli süsteveega pulbri lahustamiseks.
Pakendi suurused: 1, 5, 6 või 10 komplekti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Takeda Pharma AS
Jaama 55B
63308 Põlva
Eesti

Tootja:

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25,
P.O. box 122, A-4021 Linz
Austria

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

DK/H/123/005

Austria	Xefo 8 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgaaria	Ксефо
Taani	Xefo
Eesti	Xefo
Prantsusmaa	Xefo
Kreeka	Xefo
Ungari	Xefo 4 mg/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz
Leedu	Xefo 8 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Läti	Xefo 8 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Portugal	Acabel 8 mg/ml
Rumeenia	Xefo 8mg/ml
Slovakkia	Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekciu roztek

DK/H/137/005

Taani	Lornoxicam "Takeda"
-------	---------------------

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale.

Xefo, 8 mg süstelahuse pulber ja lahusti:

- Toimeaine on lornoksikaam.
1 viaal pulbriga sisaldab 8 mg lornoksikaami.
Manustamiskõlblikuks muudetud lahus: 1 ml sisaldab 4 mg lornoksikaami.
- Abiained on mannitool, trometamool, dinaatriumedetaat.
Lahusti:
1 ampull sisaldab 2 ml süstevett.

Kasutamise- ja käsitlemisjuhend

Xefo 8 mg süstelahus valmistatakse viaalisisu lahustamise teel kaasasoleva 2 ml süsteveega vahetult enne manustamist.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus on kollane, selge lahus.

Pärast lahustamist tuleb nõel vahetada.

Intramuskulaarseks manustamiseks (i.m.) tuleb valida piisavalt pikk nõel, et manustada ravim sügavale i.m.

Sobivus

Xefo 8 mg süstelahust võib lahjendada:

Ringeri lahusega

0,9%-lise NaCl lahusega

5%-lise dekstroosi (glükoosi) lahusega.