

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Hexvix® 85 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung

Hexaminolevulinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Hexvix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hexvix beachten?
3. Wie ist Hexvix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hexvix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hexvix und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Dieses Arzneimittel wird zum Erkennen von Blasenkrebs verwendet. Es wird angewendet, bevor Ihr Arzt mit einem speziellen Instrument, das man Zystoskop nennt, in Ihre Blase sieht. Ein Zystoskop hilft, mögliche Tumoren zu erkennen und abnorme Zellen, die nach Anwendung von Hexvix unter Blaulicht leuchten, zu entfernen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hexvix beachten?

Hexvix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Hexvix, einschließlich der Bestandteile des Lösungsmittels sind (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen).
- wenn Sie Porphyrie haben (eine seltene ererbte Blutkrankheit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Überprüfen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt, bevor Hexvix bei Ihnen angewendet wird,

- ob Sie eine Blasenentzündung oder ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen haben.
- ob an Ihrer Blase kürzlich eine BCG-Therapie durchgeführt wurde.
- ob an Ihrer Blase kürzlich eine Operation durchgeführt wurde.

Diese Umstände können an Ihrer Blase örtliche Reaktionen bewirken, die Ihrem Arzt die Beurteilung der Untersuchungsergebnisse erschweren.

Bei Anwendung von Hexvix mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach der Anwendung von Hexvix ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen wollen.

3. Wie ist Hexvix anzuwenden?

Hexvix wird Ihnen von einer speziell geschulten und qualifizierten Person verabreicht. Hexvix wird gewöhnlich in einem Krankenhaus oder einer klinischen Einrichtung verabreicht.

Ihr Arzt wird Ihnen Hexvix wie nachfolgend beschrieben verabreichen:

1. Ein dünner Tubus, der als Katheter bezeichnet wird, wird in Ihrer Blase platziert.
2. Mittels dieses Katheters wird Ihre Blase entleert.
3. Hexvix wird mittels dieses Katheters in Ihre Blase verabreicht.
4. Hexvix verbleibt ca. 60 Minuten lang in Ihrer Blase.
5. Ihre Blase wird dann durch den Katheter wieder entleert.
6. Der Arzt verwendet ein Instrument (Zystoskop), um in Ihre Blase zu sehen.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Hexvix angewendet wurde als vorgesehen:

Auch wenn Hexvix länger als 60 Minuten in Ihrer Blase verbleibt oder eine größere Menge als üblich angewendet wird, sind keine Nebenwirkungen zu erwarten. Wenn Sie darüber besorgt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hexvix Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bedingt durch die Untersuchungstechnik (Zystoskopie), die angewendet wird, um Ihre Blase von innen zu begutachten, besteht ein Nebenwirkungsrisiko. Die Anwendung von Hexvix stellt eine unterstützende Maßnahme zur Standardzystoskopie zur genaueren Diagnose Ihres Blasenkarzinoms dar und wird im Allgemeinen gut vertragen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, sind es solche, die üblicherweise auch bei der Standarduntersuchungstechnik auftreten, die gewöhnlich nicht schwerwiegend sind und nicht sehr lange andauern. Folgende Nebenwirkungen können nach der Untersuchung mit diesem Arzneimittel auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Kopfschmerzen
- Unwohlsein (Übelkeit), Erbrechen
- Diarrhoe
- Verstopfung
- Bauchkrämpfe oder -schmerzen
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Entleeren der Blase
- Unfähigkeit, die Blase zu entleeren (Harnverhaltung)
- Blut im Urin

- Schmerzen nach der Untersuchung
- Fieber (erhöhte Temperatur)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Brennendes Gefühl beim Entleeren der Blase (verursacht durch Blasenentzündung oder Blaseninfektion)
- Häufiger Drang, die Blase zu entleeren
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Schlafstörungen oder Schwierigkeiten beim Einschlafen
- Schmerzen in der Harnröhre
- Harndrang
- Zunahme der weißen Blutkörperchen, erhöhter Bilirubin- (gelbliches Gallenpigment) oder Leberenzym-Spiegel (alle aus Blutuntersuchungen ersichtlich)
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Entzündung der Eichel (Balanitis)
- Rückenschmerzen
- Gicht
- Ausschlag

Häufigkeit nicht bekannt:

- Anaphylaktoider Schock (Blutdruckabfall, erhöhte Herzfrequenz, Hautrötung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hexvix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Pulver und Lösungsmittel: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Fertige Lösung (nach dem Auflösen des Pulvers im Lösungsmittel): Nicht länger als 2 Stunden bei 2°C - 8°C (im Kühlschrank) aufbewahren.

Das Krankenhauspersonal sorgt für die richtige Lagerung und Entsorgung des Produktes und dafür, dass das Produkt nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr angewendet wird.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hexvix enthält:

- Der Wirkstoff ist Hexaminolevulinathydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hexvix aussieht und Inhalt der Packung:

- Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit weißem bis cremefarbenem oder blassgelbem Pulver, die 85 mg des Wirkstoffes Hexaminolevulinat enthält, und eine Polypropylen-Flasche oder eine Fertigspritze, die 50 ml klares, farbloses Lösungsmittel (zum Auflösen des Pulvers) enthält.
- Hexvix-Pulver wird in den 50 ml Lösungsmittel, die sich in der Packung befinden, aufgelöst. Sind Pulver und Lösungsmittel vermischt, entsteht eine Lösung, die 1,7 mg/ml Hexaminolevulinat enthält, was einer 8 mmol/l Hexaminolevulinatlösung entspricht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Ipsen Pharma GmbH
Willy-Brandt-Str. 3
76275 Ettlingen
Tel.: 07243 184-80
Fax: 07243 184-39

Hersteller:

Photocure ASA
Hoffsveien 4
0275 Oslo
Norwegen

Dieses Arzneimittel ist unter dem Handelsnamen Hexvix in folgenden Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums zugelassen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung:

Hexaminolevulinat kann durch Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen.

Alle Schritte sind mit sterilem Gerät und unter aseptischen Bedingungen auszuführen.

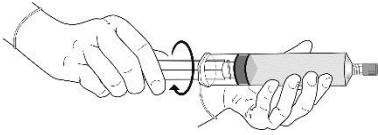
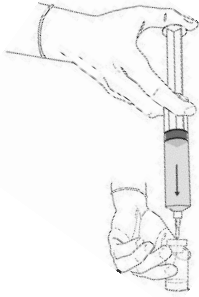
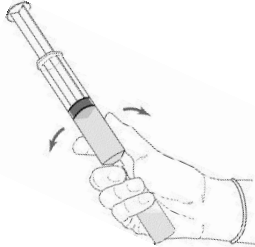
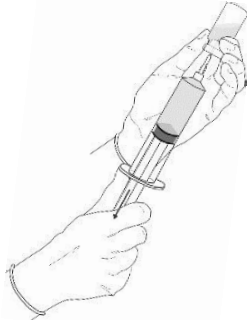
Anleitung zur Rekonstitution A: Hexvix-Pulver und Lösungsmittel in Polypropylen-Flasche

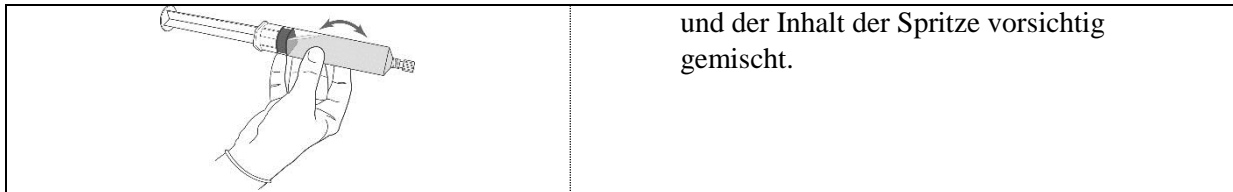
1. 50 ml des Lösungsmittels für Hexvix werden in eine sterile 50 ml-Spritze aufgezogen.
2. Etwa 10 ml davon werden in die Durchstechflasche mit Hexvix-Pulver gegeben.
3. Ohne die Nadel herauszuziehen, werden die Durchstechflasche mit dem Pulver und die

Spritze festgehalten und vorsichtig geschüttelt, um das Pulver vollständig aufzulösen.

4. Die Lösung mit dem aufgelösten Hexvix wird aus der Durchstechflasche vollständig in die Spritze aufgezogen und der Inhalt der Spritze vorsichtig gemischt.
5. Hexvix ist nun rekonstituiert und gebrauchsfertig. Die so hergestellte Lösung ist klar bis leicht opaleszierend und farblos bis blassgelb.

Anleitung zur Rekonstitution B: Hexvix-Pulver und Lösungsmittel in Fertigspritze

	<ol style="list-style-type: none">1. Der Kolben wird am Gummistopfen befestigt, indem er im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag in die Spritze gedreht wird.2. Die Schutzkappe wird von der Spritze entfernt und für den späteren Gebrauch aufbewahrt. Eine zur Rekonstitution geeignete Nadel wird auf die Spritze aufgeschraubt. Die Spritze wird senkrecht gehalten und durch vorsichtiges Drücken des Kolbens wird die Luft aus der Spritze entfernt.
	<ol style="list-style-type: none">3. Etwa 10 ml des Lösungsmittels werden in die Durchstechflasche mit Pulver injiziert, sodass diese zu 3/4 gefüllt ist.
	<ol style="list-style-type: none">4. Ohne die Nadel herauszuziehen werden die Spritze und die Durchstechflasche mit einem Handgriff festgehalten und vorsichtig geschwenkt, um das Pulver vollständig aufzulösen.
	<ol style="list-style-type: none">5. Die Lösung wird aus der Durchstechflasche vollständig in die Spritze aufgezogen.
	<ol style="list-style-type: none">6. Die leere Durchstechflasche wird von der Spritze entfernt. Die Nadel wird von der Spritze abgenommen und verworfen. Es wird die Schutzkappe auf die Spritze aufgebracht



Hexvix ist nun rekonstituiert und gebrauchsfertig. Die so hergestellte Lösung ist klar bis leicht opalisierend und farblos bis blassgelb.

Es werden nun zwei Stunden zur aktuellen Zeit addiert und die so erhaltene Verfallszeit auf dem Etikett der Spritze vermerkt.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu entsorgen. Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Die chemische und physikalische Stabilität der Lösung wurde für 2 Stunden bei 2°C - 8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort angewendet werden. Falls es nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die nicht länger als 2 Stunden bei 2°C - 8°C betragen sollte.

In Lizenz von Photocure ASA
HEXVIX ist eine Marke von Photocure ASA.