

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Hexvix 85 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do pęcherza moczowego

(*Hexylis aminolevulinatis hydrochloridum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Hexvix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hexvix
3. Jak stosować Hexvix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Hexvix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Hexvix i w jakim celu się go stosuje

Lek przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Lek ten stosowany jest do wykrywania nowotworów pęcherza moczowego. Lek jest podawany przed badaniem z użyciem urządzenia zwanego cystoskopem do oglądania wnętrza pęcherza. Cystoskop umożliwia zobaczenie możliwych guzów, dzięki czemu można usunąć nieprawidłowe komórki, które świecą w niebieskim oświetleniu po podaniu leku Hexvix.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hexvix

Kiedy nie stosować leku Hexvix

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników preparatu, łącznie ze składnikami zawartymi w płynie stosowanym do rozpuszczenia proszku Hexvix (patrz punkt 6 ulotki: Inne informacje);
- jeśli u pacjenta rozpoznano porfirię (rzadką, dziedziczną chorobę krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Hexvix:

- jeśli u pacjenta występuje zakażenie dróg moczowych lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu;
- jeśli pacjent w ostatnim czasie był poddawany leczeniu BCG (immunoterapii szczepionką BCG w leczeniu nowotworów powierzchniowych pęcherza);
- jeśli pacjent w ostatnim czasie przeszedł operację pęcherza.

Powyższe stany mogą powodować miejscowe reakcje w pęcherzu moczowym, co może utrudniać interpretację wyników podczas badania.

Stosowanie leku Hexvix z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych po badaniu z użyciem leku Hexvix.

3. Jak stosować Hexvix

Hexvix zostanie przygotowany i podany przez wykwalifikowany personel medyczny.

- Hexvix jest zwykle podawany w szpitalu.

Lekarz poda Hexvix w sposób opisany poniżej:

1. Cewnik (cienka rurka) zostanie umieszczony w pęcherzu.
2. Pęcherz zostanie opróżniony przez cewnik.
3. Hexvix za pomocą cewnika zostanie podany do pęcherza.
4. Hexvix pozostanie w pęcherzu przez około 60 minut.
5. Następnie pęcherz zostanie opróżniony za pomocą cewnika.
6. Lekarz użyje przyrządu zwanego cystoskopem w celu obejrzenia wnętrza pęcherza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hexvix

W przypadku wydłużenia czasu pozostawania produktu w pęcherzu ponad 60 minut lub zwiększenia ilości leku Hexvix, nie oczekuje się wystąpienia żadnych działań niepożądanych. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Hexvix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w związku ze stosowaną techniką badania wnętrza pęcherza (cystoskopia). Stosowanie leku Hexvix, jako badania wspomagającego w standardowej cystoskopii w celu uzyskania dokładniejszych wyników diagnostycznych, jest z reguły dobrze tolerowane. Jeśli działania niepożądane występują, z reguły są związane ze standardowymi technikami badań i mają charakter łagodny i przejściowy. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić po wykonaniu badania z użyciem leku Hexvix:

Często (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy,
- nudności, wymioty,
- biegunka,
- zaparcie,
- skurcz lub ból brzucha,
- bolesne i utrudnione oddawanie moczu,
- zatrzymanie moczu (brak możliwości opróżnienia pęcherza),
- krew w moczu,
- ból po wykonanym badaniu,
- gorączka (wysoka temperatura),

Niezbyt często (obserwowane u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- uczucie pieczenia podczas oddawania moczu (w wyniku zapalenia lub zakażenia pęcherza moczowego),
- częste oddawanie moczu (częstomocz),

- posocznica (zakażenie krwi),
- bezsenność (brak snu lub trudności w zasypianiu),
- ból cewki moczowej (część dróg moczowych wyprowadzająca mocz na zewnątrz),
- uczucie nagłej potrzeby oddania moczu,
- podwyższona liczba białych krwinek, podwyższone stężenia bilirubiny (żółty barwnik w żółci) lub aktywność enzymów wątrobowych – potwierdzone wynikami badań krwi,
- niedokrwistość (zmniejszona liczba czerwonych krwinek we krwi),
- zapalenie żołądki przełyka,
- ból pleców,
- dna moczanowa,
- wysypka.

Częstość nieznaną

- wstrząs anafilaktyczny (spadek ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, wysypka skórna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Hexvix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Proszek i rozpuszczalnik: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Roztwór (po wymieszaniu): Przechowywać w lodówce (2–8°C) nie dłużej niż 2 godziny.

Personel medyczny powinien zapewnić, że produkt jest odpowiednio przechowywany i nie używany po terminie ważności zamieszczonym na kartoniku zewnętrznym.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Hexvix

- Substancją czynną produktu jest aminolewulinian heksylu
- Płyn stosowany do rozpuszczenia proszku Hexvix zawiera disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, sodu chlorek, kwas solny 1N, sodu wodorotlenek 1N, wodę do wstrzykiwań

Jak wygląda Hexvix i co zawiera opakowanie

- Każde opakowanie składa się z jednej fiolki z proszkiem o barwie białej do białawej lub jasno żółtej, zawierającej 85 mg substancji czynnej, aminolewulinianu heksylu, oraz polipropylenowej fiolki lub ampułko-strzykawki zawierającej 50 ml przezroczystego, bezbarwnego roztworu do rozpuszczania proszku.
- Proszek Hexvix rozpuszcza się w 50 ml roztworu, który znajduje się w opakowaniu. Po wymieszaniu otrzymuje się roztwór zawierający 1,7 mg/ml aminolewulinianu heksylu, co odpowiada 8 mmol/l roztworu aminolewulinianu heksylu.

Podmiot odpowiedzialny

Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francja

Wytwórca

PhotoCure ASA, Hoffsvæien 4, N-0275 Oslo, Norwegia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ipsen Poland Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa
Tel.: +48 22 653 68 00
Faks: +48 22 653 68 22

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu pod nazwą Hexvix w następujących krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego: Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.07.2016r.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu do stosowania

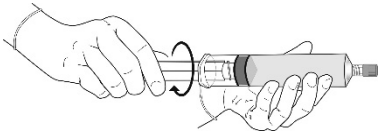
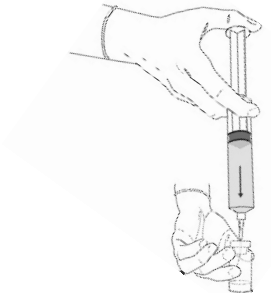
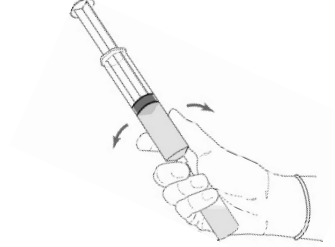
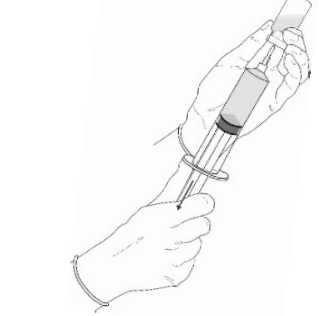
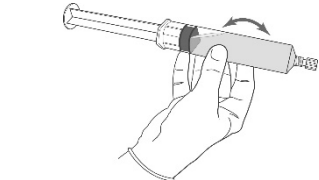
W przypadku kontaktu ze skórą aminolewulinian heksylu może powodować uczulenie.

Wszystkie czynności należy wykonać przy użyciu sterylnej wyposażenia oraz w warunkach aseptycznych.

Procedura przygotowania A: proszek Hexvix oraz rozpuszczalnik do sporządzania roztworu Hexvix w polipropylenowej fiolce

1. Pobrać 50 ml rozpuszczalnika preparatu Hexvix do sterylnej strzykawki o pojemności 50 ml.
2. Wstrzyknąć około 10 ml rozpuszczalnika do fiolki zawierającej proszek Hexvix.
3. Nie wyciągając igły z fiolki, trzymając pewnie fiolkę z proszkiem i strzykawkę wstrząsać delikatnie do całkowitego rozpuszczenia proszku.
4. Pobrać cały roztwór zawierający rozpuszczony proszek do strzykawki. Delikatnie wymieszać zawartość strzykawki.
5. Hexvix jest rozpuszczony i gotowy do użycia. Otrzymany roztwór jest przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny lub jasnożółty.

Procedura przygotowania B: proszek Hexvix oraz rozpuszczalnik do sporządzania roztworu Hexvix w ampulko-strzykawce

	<ol style="list-style-type: none">1. Umocować trzon tłoka do gumowego korka strzykawki, wkręcając trzon tłoka aż do oporu, w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.2. Usunąć nasadkę ze strzykawki i zachować do późniejszego użycia. Do strzykawki założyć igłę odpowiednią do rozpuszczania proszku. Przytrzymać strzykawkę pionowo i ostrożnie wcisnąć tłok ku górze w celu usunięcia pęcherzyków powietrza.
	<ol style="list-style-type: none">3. Wstrzyknąć około 10 ml rozpuszczalnika do fiolki zawierającej proszek. Fiolka powinna być napełniona do około $\frac{3}{4}$ objętości.
	<ol style="list-style-type: none">4. Nie wyciągając igły z fiolki, trzymając pewnie fiolkę z proszkiem i strzykawkę wstrząsać delikatnie do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.
	<ol style="list-style-type: none">5. Pobrać z fiolki do strzykawki cały roztwór zawierający rozpuszczony proszek.
	<ol style="list-style-type: none">6. Odłączyć pustą fiolkę od strzykawki. Zdjąć igłę z końcówki strzykawki, a następnie ją usunąć. Nałożyć nasadkę ochronną na końcówkę strzykawki. Delikatnie wymieszać zawartość strzykawki.

Hexvix jest rozpuszczony i gotowy do użycia. Otrzymany roztwór jest przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny lub jasnożółty.

Do aktualnego czasu należy dodać dwie godziny, a następnie zapisać otrzymaną godzinę oraz datę jako datę ważności na etykiecie strzykawki.

Produkt przeznaczony do jednorazowego podania. Niewykorzystane resztki należy usuwać. Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

Wykazano, że produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez okres 2 godzin w temperaturze 2-8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie jest zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres oraz warunki przechowywania produktu przed zastosowaniem. Preparat powinien być przechowywany w temperaturze 2-8°C, nie dłużej niż dwie godziny.