

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

HEXVIX, 85 mg intravesikaalse lahuse pulber ja lahusti Heksaminolevulinaat

Enne teile selle ravimi manustamist 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.

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 kasvajaid ja seeläbi eemaldada ebanormaalseid rakke, mis helendavad sinises valguses pärast Hexvix'i manustamist.

2. Mida on vaja teada enne Hexvix'i kasutamist

Ärge kasutage Hexvix'i:

- 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 arstiga:

- 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 teile manustatakse 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 (tsüstoskoopia). 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 (esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st):

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

Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st):

- põletav tunne urineerimisel (põhjustatud põiepõletikust);
- sage urineerimine;
- veremürgistus (septitseemia);
- unetus või uinumisraskused;
- valu kusitis (juha, 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.

Esinemissagedus teadmata

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

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

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 polüpropüleenviaal 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

Müügiloa hoidja:

Ipsen Pharma
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne - Billancourt
Cedex
Prantsusmaa

Tootja:

Photocure ASA
Hoffsveien 4
NO-0275 Oslo
Norra

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Estobiin OÜ
Udeselja 4-4
11913 Tallinn
E-mail: anneli.kuuse@ipsen.com

See ravimpreparaat on saanud müügiloa kaubandusliku nimetusega Hexvix järgmistes Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides: Austria, Belgia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Island, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriigid.

Infoleht on viimati koostöölstatud märtsis 2013

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Käsitlemisjuhend

Heksaminolevulinaat võib põhjustada nahaga kokkupuutumisel ülitundlikkust.

Kõik järgmised toimingud tuleb sooritada steriilsete vahenditega ning aseptilistes tingimustes.

1. Tõmmake 50,0 ml Hexvix'i lahustit steriilsesse 50 ml süstlasse.
2. Süstige ligikaudu 10 ml sellest lahustist Hexvix'i pulbri viaali.
3. Ilma nõela viaalist eemaldamata, hoidke pulbri viaali ja süstalt kindlalt ning raputage õrnalt, et tagada täielik lahustumine.
4. Tõmmake kogu lahustunud lahus pulbri viaalist süstlasse. Raputage õrnalt süstlas olevat segu.
5. Hexvix on nüüd lahustunud ja valmis kasutamiseks. Valmislahus on läbipaistev kuni kergelt opalestseeruv ja värvitu kuni kahvatukollane.

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 seda ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg- ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 2 tundi temperatuuril 2°C...8°C.