

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Xefo 8 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Lornoxicam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Xefo til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xefo
3. Sådan skal du bruge Xefo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Xefo er et non-steroidt anti-inflammatorisk (NSAID) og antirheumatisk (mod gigt) lægemiddel, der tilhører oxamicgruppen. Xefo bruges til **kortvarig behandling af akut opståede, lette til moderate smerter i tilfælde, hvor det er uhensigtsmæssigt at behandle med tabletter.**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE XEFO

Brug ikke Xefo

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for lornoxicam eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Xefo 8 mg injektionsvæske, opløsning
- hvis du tager andre NSAID-præparater, såsom acetylsalicylsyre (f.eks. aspirin), ibuprofen og COX-2 hæmmere-
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre NSAID-præparater, herunder acetylsalicylsyre (f.eks. aspirin)
- hvis du har trombocytopeni (lavt antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker)
- hvis du har svært nedsat hjertefunktion
- hvis du har blødning fra mave-tarm-kanalen, brist af og blødning fra et blodkar i hjernen eller andre blødningsforstyrrelser
- hvis du tidligere har haft blødning eller hul i mave-tarm-kanalen i forbindelse med behandling med NSAID-præparater
- hvis du har aktivt eller tilbagevendende mavesår
- hvis du har svært nedsat leverfunktion
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion
- de sidste tre måneder af din graviditet.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Xefo

- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du tidligere har haft forhøjet blodtryk og /eller nedsat hjertefunktion - hvis du har en tarmsygdom (Crohns sygdom eller blødende tyktarmsbetændelse)

- hvis du har haft tendens til blødninger
- hvis du tidligere har haft astma
- hvis du har SLE (systemisk lupus erythematosus; en sjælden immunologisk sygdom)

Det kan være nødvendigt for lægen at foretage regelmæssige laboratorieundersøgelser hvis

- du har forstyrrelse i blodets evne til at størkne
- nedsat leverfunktion
- du er ældre
- eller hvis du skal behandles med Xefo i mere end 3 måneder.

Fortæl lægen, hvis du skal behandles med **heparin** eller **tacrolimus**, mens du er i behandling med Xefo.

Hvis du oplever unormale mavesymptomer, såsom maveblødninger, hudreaktioner i form af udslæt, forandringer i slimhinderne i næsen, munden, øjenlågene, ørerne, kønsdelene eller endetarmen eller andre tegn på overfølsomhed, skal du **stoppe behandlingen med Xefo og kontakte lægen omgående**.

Lægemidler som Xefo kan medføre en let øget risiko for **hjertetilfælde** (myokardieinfarkt) eller **slagtilfælde**. Risikoen er forøget ved høje doser og længerevarende behandling. **Du må ikke tage Xefo i længere tid eller i større mængde end anbefalet.**

Tal med din læge eller apoteket om din behandling

- hvis du har problemer med hjertet
- Hvis du tidligere har haft slagtilfælde
- Eller hvis du mener, at du har risiko for at få disse tilstande (f.eks. hvis du har forhøjet blodtryk, sukkersyge, forhøjet kolesteroltal eller er ryger)

Undgå brug af Xefo under sygdom med skoldkopper.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tag ikke Xefo, hvis du tager andre NSAID-præparater, såsom **acetylsalisylsyre** (f.eks. aspirin), **ibuprofen** og **COX-2 hæmmere**. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du er i tvivl.

Xefo kan påvirke effekten af anden medicin. Du skal være særligt opmærksom, hvis du får følgende:

- Cimetidin (bruges til behandling af halsbrand og mavesår)
- Medicin til at forebygge blodproppdannelse såsom heparin eller phenprocoumon (Antikoagulerende medicin)
- Binyrebarkhormoner/ steroider (kortikosteroider)
- Methotrexat (bruges til behandling af kræft og immunologiske sygdomme)
- Lithium
- Medicin der undertrykker immunsystemet, såsom ciclosporin eller tacrolimus
- Hjertemedicin, såsom digoxin, ACE hæmmere, betablokkere
- Vanddrivende medicin (diuretika)
- Quinolon antibiotika
- Blodfortyndende medicin (medicin som bruges til at forebygge hjerteanfald og slagtilfælde)
- Selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI) (bruges til behandling af depression)
- Sulfonylurinstoffer, såsom glibenclamid (bruges til behandling af sukkersyge)
- Medicin der øger eller nedsætter virkningen af CYP2C9-isoenzymers (såsom rifampicin (antibiotikum) eller fluconazol (svampemiddel)), da disse lægemidler kan påvirke nedbrydningen af Xefo i kroppen
- Angiotensin II receptor-blokker (bruges til behandling af forhøjet blodtryk, nyreskade som følge af sukkersyge og kongestivt hjertesvigt)

- Pemetrexed (bruges til behandling til visse former for lungekræft).

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Fertilitet

Brug af Xefo kan forringe fertiliteten og frarådes til kvinder, der forsøger at blive gravide.

Kvinder, der har svært ved at blive gravide eller som bliver undersøgt for infertilitet, bør tale med lægen og overveje at stoppe behandlingen med Xefo.

Graviditet

Du frarådes at tage Xefo i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre din læge udtrykkeligt har anbefalet det. **Du må ikke tage Xefo de sidste 3 måneder af graviditeten.**

Amning

Du frarådes at tage Xefo, hvis du ammer, medmindre din læge udtrykkeligt har anbefalet det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xefo påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE XEFO

Brug altid Xefo nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis til voksne er 8 mg givet som enten intramuskulær (i.m.) eller intravenøs (i.v.) injektion.

Du bør ikke få mere end 16 mg dagligt. Din læge kan dog udskrive en ekstra dosis Xefo 8 mg pulver til injektionsvæske på din første behandlingsdag. Xefo 8 mg pulver til injektionsvæske skal før brug opløses i den medfølgende solvens til opløsning (2 ml.).

Xefo 8 mg injektionsvæske, opløsning er beregnet til intramuskulær (i.m.) eller intravenøs (i.v.) injektion. Injektionen bør gives langsomt over mindst 15 sekunder som i.v. injektion eller over mindst 5 sekunder som i.m. injektion.

Bland ikke Xefo 8 mg injektionsvæske, opløsning sammen med andre lægemidler, med mindre der er vist klar forlidelighed. Lornoxicam har vist forlidelighed med 0,9 % natriumchloridopløsning, 5 % glukoseopløsning og Ringer's opløsning. Hvis forlideligheden ikke er vist klart, bør Xefo 8 mg injektionsvæske, opløsning altid indgives alene.

Hvis du har fået for meget Xefo

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået en større mængde Xefo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Ved overdosering kan du forvente at få følgende symptomer: kvalme, opkastning, symptomer forbundet med centralnervesystemet (såsom svimmelhed eller synsforstyrrelser).

Hvis du har glemt at tage Xefo

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Xefo kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lægemidler som Xefo kan være forbundet med en let øget risiko for **hjerter-** eller **slagtilfælde**.

Hvis du oplever unormale mavesymptomer, såsom maveblødninger, hudreaktioner i form af udslæt, forandringer i slimhinderne i næsen, munden, øjenlågene, ørerne, kønsdelene eller endetarmen eller andre tegn på overfølsomhed, skal du **stoppe behandlingen med Xefo og kontakte lægen omgående**.

Hvis du får en eller flere af de følgende bivirkninger, skal du **stoppe med at tage medicinen og kontakte lægen eller skadestuen omgående**:

- Åndenød, brystmerter eller hævelse af anklerne. Også hvis disse symptomer forværres
- Svære eller vedvarende mavesmerter eller hvis din afføring bliver sort
- Gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot) – disse symptomer er tegn på leverproblemer
- En overfølsomhedsreaktion, som kan omfatte hudproblemer såsom sår eller blister eller hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller svælget, hvilket kan forårsage vejrtrækningsbesvær
- Feber, blister, udslæt eller betændelse, særligt på hænder og fødder eller i munden (Stevens-Johnson syndrom)
- Usædvanlig, svære infektioner i huden ved skoldkopper.

Bivirkninger forbundet med at tage Xefo er angivet nedenfor.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- mild og forbigående hovedpine og svimmelhed
- kvalme, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, diaré og opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- vægttab (anoreksi), søvnløshed, depression
- øjenbetændelse (konjunktivit)
- svimmelhed, ringen for ørerne (tinnitus)
- hjertesvigt, uregelmæssig hjerterytme, hurtig puls, rødmen
- forstoppelse, luft i maven, opstød, mundtørhed, mavekatar, mavesår, øvre mavesmerter, sår i tolvfingertarmen, sår i munden
- forhøjede leverværdier (bestemmes ved blodprøver) og utilpashed
- udslæt, kløe, øget svedtendens, rødme af huden, angioødem (hurtig hævelse af de dybere lag af huden, som regel i ansigtet, nældefeber, væskeophobninger, tilstoppet næse som følge af allergi (rhinitis))
- hårtab
- ledsmerter.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- ondt i halsen
- blodmangel, nedsat antal blodlegemer (trombocytopeni og leukopeni), svaghed
- overfølsomhed, allergisk reaktion (systemisk reaktion) som normalt karakteriseres ved hævelse i ansigtet, rødme, vejrtrækningsbesvær og uklarhed
- forvirring, nervøsitet, uro, træthed, snurren og prikken i huden, smagsforstyrrelser, rysten, migræne, synsforstyrrelser
- forhøjet blodtryk
- blødning, blodansamlinger (blå mærker), forlænget blødningstid
- åndenød, hoste, astmalignende anfald med vejrtrækningsbesvær (bronkospasme)
- hul på mavesår, blodig opkastning, blødning i mave-tarm-kanalen, sort tjæreagtig afføring
- betændelse i munden, betændelse i spiserøret, sure opstød (tilbageløb af mavesyre i spiserøret), synkebesvær, betændelse i munden med blister (aftøs stomatitis), betændelse i tungen
- unormal leverfunktion
- hudproblemer, såsom eksem, udslæt
- knoglesmerter, muskelkramper, muskelsmerter, vandladningsproblemer, såsom vandladning om natten eller øget indhold af urinsyre og kreatinin i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- beskadigelse af leveren, leverbetændelse, gulsot, sygdom, hvor galden ikke kan flyde fra leveren og ind i fordøjelsessystemet (kolestase)
- blå mærker, væskeansamlinger, alvorlig hudsygdom (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse (kraftig afskalning af huden))
- meningitislignende tilstand med hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber (aseptisk meningitis)
- bivirkninger ved NSAID-præparater: for lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer, som kaldes neutrofile leukocytter (neutropeni); almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. for få hvide blodlegemer (agranulocytose); stærkt nedsat eller helt fraværende dannelse af blodlegemer i knoglemarven (aplastisk anæmi); blodmangel pga. nedbrydning af de røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi); skadelig påvirkning af nyrerne (nyretoksicitet).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at **beskytte mod lys**.

Holdbarhed efter opløsning: 24 timer ved 21° C ($\pm 2^\circ$ C)

Hvis der er synlige tegn på nedbrydning af lægemidlet, skal du kassere det i henhold til lokale krav.

De kemiske og fysiske stabilitetskrav holder i 24 timer ved 21°C ($\pm 2^\circ$ C).

Fra et mikrobiologisk synspunkt, bør produktet bruges straks efter opblandingen. Hvis opløsningen ikke bruges straks, er opbevaringstider og opbevaringsforhold brugerens ansvar, og den vil ikke være mere end 24 timer ved 2–8 °C, medmindre opløsningen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Brug ikke Xefo efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglasset. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Xefo indeholder:

Hætteglas:

- Aktivt stof: Lornoxicam.
- Et hætteglas med pulver indeholder 8 mg lornoxicam.
- Færdigblandet opløsning: 1 ml indeholder 4 mg lornoxicam.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, trometamol, dinatriumedetat.

Ampul:

- Solvensen indeholder vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Pulveret er en gul solid substans og solvensen er en klar væske.
Efter opblanding er opløsningen til injektion en gul, klar væske.

Xefo sælges i sæt indeholdende 1 hætteglas med pulver til injektionsvæske og 1 ampul med solvens til opløsning til injektion.

Xefo findes i pakningsstørrelser à 1, 5, 6 og 10 sæt.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillerIndehaver af markedsføringstilladelsen:

Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
4000 Roskilde
+45 4677 1111
+45 4675 6640
info@nycomed.com

Fremstiller:

Nycomed Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
A-4021 Linz
Østrig

Har du yderligere spørgsmål til Nycomeds lægemidler, er du velkommen til at kontakte Nycomed Information på tlf. 46 77 10 10 eller e-mail info@nycomed.dk

Seneste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Bulgarien	Kceφo
Danmark	Xefo
Estland	Xefo
Frankrig	Xefo
Grækenland	Xefo
Holland	Xefo
Irland	Xefo
Italien	XEFO
Letland	Xefo 8 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Xefo 8 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Polen	Xefo
Portugal	Acabel 8 mg/ml
Rumænien	Xefo 8mg/ml
Slovakiet	Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekciu roztek
Slovenien	Xefo 4 mg/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Sverige	Xefo
Tjekkiet	Xefo 4 mg/ml
Ungarn	Xefo 4 mg/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz
Østrig	Xefo 4 mg/ml – Trockensubstanz zur Injektionsbereitung mit Lösungsmittel

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2012.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Xefo 8 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning:

- Aktivt stof: Lornoxicam.
 - 1 hætteglas med pulver indeholder 8 mg lornoxicam.
 - Færdigblandet opløsning: 1 ml indeholder 4 mg lornoxicam.
 - Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, trometamol, dinatriumedetat.
- Solvens:
- 1 ampul indeholder 2 ml vand til injektionsvæsker.

Brugsanvisning

Xefo 8 mg injektionsvæske, opløsning tilberedes ved at opløse pulveret i hætteglasset med de 2 ml solvens i ampullen umiddelbart før brug.

Efter opblanding er opløsningen en gul, klar væske.

Efter tilberedning af opløsningen skiftes kanylen.

Til i.m. Injektion anvendes en tilstrækkelig lang kanyle for at opnå en dyb intramuskulær injektion.

Uforligeligheder

Xefo 8 mg injektionsvæske, opløsning er forligelig med:

Ringer's opløsning

0,9 % natriumchloridopløsning

5 % glukoseopløsning