

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

HEXVIX 85 MG PULVER OG SOLVENS TIL INTRAVESIKAL ANVENDELSE, OPLØSNING

Hexaminolevulinat

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide om Hexvix
3. Sådan bliver De behandlet med Hexvix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Kun til diagnostisk brug. Hexvix bruges til påvisning af kræft i blæren. Det indsprøjtes i blæren, før lægen anvender et særligt instrument, der kaldes et cystoskop, som gør det muligt at undersøge din blære indvendigt og finde eventuelle tumorer.

[Lægen kan give Dem Hexvix for noget andet. Spørg lægen.](#)

2. DET SKAL DE VIDE OM HEXVIX

De må ikke få Hexvix

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for hexaminolevulinat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hexvix, herunder væsken, der bruges til opløsning af pulveret (se pkt. 6. Yderligere oplysninger),
- hvis De lider af porfyri (en sjælden, arvelig blodsygdom),
- hvis De er gravid eller tror, at De måske er gravid.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle Dem med Hexvix

Tal med lægen, inden De får Hexvix

- hvis De har en urinvejsinfektion eller brændende fornemmelse, når De lader vandet,
- hvis De for nylig har fået en BCG-behandling af blæren.
- hvis De for nylig er blevet opereret i blæren.

De ovennævnte tilstande kan give lokale reaktioner i blæren og gøre det vanskeligere for lægen at vurdere det, han finder under undersøgelsen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke få Hexvix, hvis De er gravid eller tror, at De måske er gravid. Husk at informere lægen.

Amning

De må ikke amme, hvis De får Hexvix.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spørg Deres læge til råds om bilkørsel eller betjening af maskiner efter at have fået Hexvix.

3. SÅDAN BLIVER DE BEHANDLET MED HEXVIX

Hexvix vil blive fremstillet og givet til Dem af en særligt uddannet og kvalificeret person.

- Hexvix gives normalt på et hospital eller en klinik.

Deres læge vil give Dem Hexvix på følgende måde:

1. Et lille rør, der kaldes et kateter, vil blive indført i Deres blære.
2. Deres blære vil blive tømt gennem dette rør.
3. Hexvix vil blive indsprøjtet i Deres blære gennem røret.
4. Herefter skal Hexvix blive i blæren i ca. 60 minutter.
5. Deres blære vil derefter blive tømt gennem røret.
6. Lægen vil anvende et instrument (cystoskop) til at undersøge Deres blære indvendigt.

Hvis De har fået for meget Hexvix pulver og solvens til intravesikal anvendelse, opløsning

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, De har fået for meget Hexvix.

Der forventes ikke at være bivirkninger, hvis Hexvix er i blæren i mere end 60 minutter, eller hvis der er anvendt mere Hexvix end den sædvanlige dosis. Tal med Deres læge eller sygeplejerske, hvis De er bekymret for dette.

4. BIVIRKNINGER

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

Der er risiko for bivirkninger i forhold til undersøgelsesmetoden (cystoskopi), der bruges til at undersøge Deres blære indvendigt. Brugen af Hexvix som supplerende middel ved almindelig cystoskopi, for at kunne stille en mere nøjagtig diagnose af Deres blærekræft, tåles generelt godt. Hvis der opstår bivirkninger, er de som oftest forbundet med den almindelige undersøgelsesmetode, og de er sædvanligvis ikke alvorlige og længerevarende. Følgende bivirkninger kan forekomme efter undersøgelsesmetode med anvendelse af Hexvix:

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

- Hovedpine
- Kvalme, opkastning
- Forstoppelse
- Muskelkrampe eller smerter i og omkring maveregionen (abdomen)
- Smerte og besvær ved vandladning
- Følelse af ikke at kunne tømme blæren tilstrækkeligt (urinretention)
- Blod i urinen
- Feber (høj temperatur)
- Behov for at lade vandet hyppigere

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Brændende følelse ved vandladning (forårsaget af betændelse eller infektion i blæren)
- Blodforgiftning (septikæmi)
- Søvnløshed eller indsovningsbesvær
- Smerte i urinrøret
- Følelse af at skulle lade vandet her og nu (urgeinkontinens)
- Højt indhold af hvide blodlegemer, forhøjet indhold af bilirubin (det gule farvestof i galden) eller forhøjede leverenzymmer. Alle disse tilstande vil blive opdaget ved blodprøveundersøgelser
- Smerte efter undersøgelsen (metoden)
- Lavt indhold af røde blodlegemer (anæmi)
- Inkontinens (besvær med at holde på vandet)
- Gigt
- Udslæt

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Anafylaktisk shock (blodtryk falder, øget hjerterefrekvens, hududslæt)

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Hexvix efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Pulver og solvens: Produktet kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opløsning (efter opblanding): Opbevares i køleskab (2°C - 8°C) i maksimalt 2 timer.

Hospitalspersonalet vil sikre sig, at produktet opbevares og destrueres korrekt samt ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hexvix indeholder:

- Aktivt stof: Hexaminolevulinat (som hydrochlorid)
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid samt vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

- Hver pakning indeholder et hætteglas med et hvidt til råhvidt eller svagt gult pulver indeholdende 85 mg af den aktive substans hexaminolevulinat samt et hætteglas af polypropylene med 50 ml klar, farveløs væske til brug for opløsning af pulveret.
- Hexvix pulver opløses i 50 ml opløsningsmiddel, som er vedlagt pakningen. Når pulveret og opløsningsmidlet er blandet, har man en opløsning, der indeholder 1,7 mg/ml hexaminolevulinat, der svarer til en opløsning indeholdende 8 mmol/l hexaminolevulinat.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Photocure ASA
Hoffsveien 4
NO-0275 Oslo
Norge

Dette lægemiddel er godkendt under navnet Hexvix i følgende EEA medlemslande: Belgien, Cypren, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 9. januar 2012

(afrives)

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Brugervejledning

Hexaminolevulinat kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt.

Alle procedurer skal udføres med sterilt udstyr og under aseptiske forhold.

1. 50 ml af solvensen til Hexvix trækkes op i en steril 50 ml sprøjte.
2. Cirka 5 ml af dette tilsættes hætteglasset med Hexvix pulver. Pulveret skal opløses helt, ved at hætteglasset rystes forsigtigt.
3. Hele opløsningen med det opløste pulver trækkes op i 50 ml sprøjten igen, og indholdet blandes forsigtigt.
4. To gange injiceres cirka 5 ml af det blandede indhold fra sprøjten ind i hætteglasset og trækkes ud igen for at sikre, at alt pulver er overført fra hætteglasset til sprøjten.
5. Den tilberedte opløsning er klar til let opaliserende og farveløs til svagt gul.

Produktet er kun til éngangsbrug. Al ubrugt materiale skal kasseres.

Opløsningen er kemisk og fysisk stabil i 2 timer ved opbevaring ved 2° C-8° C. Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før brug brugerens eget ansvar og vil normalt ikke være mere end 2 timer ved 2° C-8° C.