

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hexvix® 85 mg pulver og solvens til intravesikal opløsning

hexaminolevulinat

05-2022
P496475-2

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Hexvix
3. Sådan bliver du behandlet med Hexvix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.
Dette lægemiddel 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. Et cystoskop kan finde eventuelle tumorer samt fjerne unormale celler, der vil lyse op i blå lys efter at Hexvix har været indsprøjet.

2. Det skal du vide, før du får Hexvix

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

Du må ikke få Hexvix

- hvis du er allergisk over for hexaminolevulinat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hexvix, herunder væsken, der bruges til opløsning af pulveret (angivet i afsnit 6),
- hvis du lider af porfyri (en sjælden, arvelig blodsygdom).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Tal med lægen, inden du får Hexvix
- hvis du har en urinvejsinfektion eller brændende fornemmelse, når du lader vandet.
 - hvis du for nylig har fået en BCG-behandling af blæren.
 - hvis du 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 sammen med Hexvix

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spørg din læge til råds om evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, efter at have fået Hexvix.

3. Sådan bliver du behandlet med Hexvix

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

- Hexvix gives normalt på et hospital eller en klinik.

Din læge vil give dig Hexvix på følgende måde:

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

Hvis du har fået for meget Hexvix

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Hexvix, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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 din læge eller sygeplejerske, hvis du er bekymret for dette.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er risiko for bivirkninger i forhold til undersøgelsesmetoden (cystoskopi), der bruges til at undersøge din blære indvendigt. Brugen af Hexvix som supplerende middel ved almindelig cystoskopi, for at kunne stille en mere nøjagtig diagnose af din 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Kvalme, opkastning
- Diarré
- Forstoppelse
- Muskelkramper eller smerter i og omkring maveregionen (abdomen)
- Smerte og besvær ved vandladning
- Følelse af ikke at kunne tømme blæren tilstrækkeligt (urinretention)
- Blod i urinen
- Smerter efter undersøgelsen (metoden)
- Feber (høj temperatur)
- Hyppigere vandladning ved mindre blærefyldning (blærespasmer)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Hovedpine
- Brændende følelse ved vandladning (forårsaget af betændelse eller infektion i blæren)
- Behov for at lade vandet hyppigere
- Blodforgiftning (sepsis)
- Søvnløshed eller indsovningsbesvær
- Smerte i urinrør
- 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
- Lavt indhold af røde blodlegemer (anæmi)
- Inflammation på penishovedet (balanitis)
- Smerter i ryggen
- Urinsyreigt
- Udslæt
- Kløe (pruritus)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen 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 bortskaffes korrekt samt ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hexvix indeholder:

- Aktivt stof: hexaminolevulinat (som hydrochlorid).
1 hætteglas med pulver indeholder 85 mg 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 en forfyldt sprøjte med eller uden en Mini-Spike, 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 markeds-
føringstilladelsen:**

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Hexvix® er et registreret varemærke, der tilhører PhotoCure ASA.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2022.

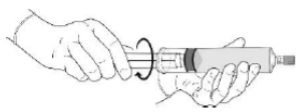
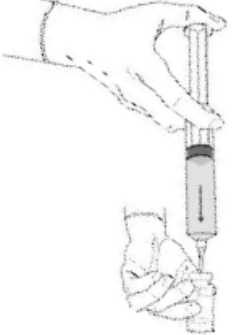
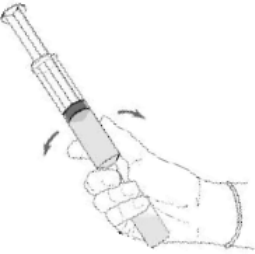
Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

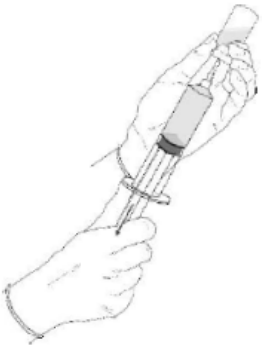
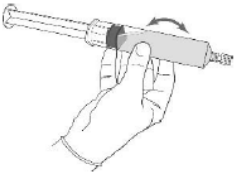
Brugervejledning

Hexaminolevulinat kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt.

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

Rekonstitutionsprocedure A: Hexvix pulver og solvens til Hexvix i forfyldt sprøjte

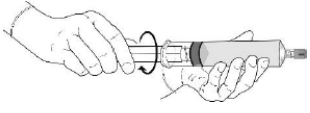
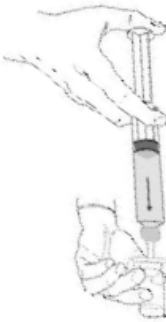
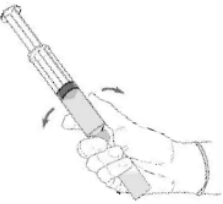
	- Fastgør stempelstangen til stempelproppen på sprøjten ved at dreje stempelstangen med uret indtil den stopper. - Fjern hættten fra sprøjten og gem den til senere brug. Fastgør en nål egnet til rekonstitution til sprøjten. Hold sprøjten lodret og tryk forsigtigt stempelstangen ind for at fjerne luft.
	Overfør ca. 10 ml solvens til hætteglasset med pulver. Hætteglasset bør være omkring ¾ fuld.
	Uden at sprøjten trækkes fra hætteglasset, holdes hætteglasset med pulver og sprøjten i et fast greb og rystes forsigtigt for at sikre fuldstændig opløsning.

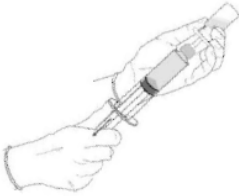
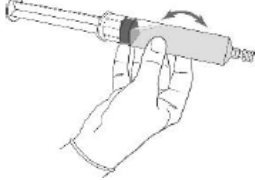
	5. Hele opløsningen trækkes fra hætteglasset med pulver ind i sprøjten.
	6. Fjern det tomme hætteglas fra sprøjten. Fjern nålen fra spidsen af sprøjten og smid den ud. Luk sprøjten med sprøjtens hætte. Bland forsigtigt sprøjtens indhold.

Hexvix er nu rekonstitueret og klar til brug. Udseendet af den rekonstituerede opløsning er klar til let opaliserende og farveløs til svagt gul.

Læg to timer til det øjeblikkelige tidspunkt og skriv den resulterende udløbstid og –dato på sprøjtens etiket.

Rekonstitutionsprocedure B: Hexvix pulver og solvens til Hexvix i forfyldt sprøjte med Mini-Spike

	1. Fastgør stempelstangen til stempelproppen på sprøjten ved at dreje stempelstangen med uret indtil den stopper.
	2. Penetrer proppen på hætteglasset med pulver med Mini-Spiken. Fjern hættten fra sprøjten og gem den til senere brug. Hold sprøjten lodret og tryk forsigtigt stempelstangen ind for at fjerne luft. Fastgør sprøjten til Mini-Spiken.
	3. Overfør ca. 10 ml solvens ned i hætteglasset med pulver. Hætteglasset bør være omkring $\frac{3}{4}$ fuld.
	4. Uden at Mini-Spiken trækkes fra hætteglasset, holdes hætteglasset med pulver og sprøjten i et fast greb og rystes forsigtigt for at sikre fuldstændig opløsning.

	5. Vend hætteglas og sprøjte på hovedet og træk hele opløsningen fra hætteglasset med pulver ind i sprøjten.
	6. Fjern det tomme hætteglas og Mini-Spiken fra sprøjten og smid hætteglas og Mini-Spike ud. Luk sprøjten med sprøjtes hættem. Bland forsigtigt sprøjtes indhold.

Hexvix er nu rekonstitueret og klar til brug. Udseendet af den rekonstituerede opløsning er klar til let opaliserende og farveløs til svagt gul.

Læg to timer til det øjeblikkelige tidspunkt og skriv den resulterende udløbstid og –dato på sprøjtes etiket.

Produktet er kun til éngangsbrug. Al ubrugt materiale skal kasseres. Der er ingen særlige krav til bortskaffelse.

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.