

INDLÆGSSEDDEL INFORMATION TIL BRUGEREN

Hexabrix 320 mgI/mL, injektionsvæske, opløsning
Ioxaglinsyre

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Hexabrix 320 mg I/ml
3. Sådan skal du bruge Hexabrix 320 mg I/ml
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hexabrix 320 mg I/ml er kun til diagnostisk brug.

Hexabrix 320 mg I/ml er et kontrastmiddel. Det tilhører familien af kontrastmidler, der bruges til røntgenundersøgelser.

Hexabrix 320 mg I/ml bruges til at forstærke kontrasten af de billeder, der opnås ved røntgenundersøgelser. Denne forstærkelse gør det lettere at se og afgrænse visse legemsdele, såsom:

- Blodkar (angiografi)
- Urinsystemet (urografi)

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af et par dage

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE HEXABRIX 320 mg I/ml

Brug ikke Hexabrix 320 mg I/ml:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof (ioxaglinsyre) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hexabrix 320 mg I/ml. Listen over indholdsstoffer i Hexabrix 320 mg I/ml er angivet i afsnit 6 "Yderligere oplysninger".
- hvis du tidligere har oplevet en omfattende øjeblikkelig eller forsinket hudreaktion efter injektion af Hexabrix 320 mg I/ml.
- hvis du lider af forhøjet koncentration af skjoldbruskhormoner (thyrotoksikose).
- hvis du skal gennemgå en undersøgelse af rygmarven (myelografi).
- hvis du har både dårlige nyrer og dårlig lever (nyre- og leversvigt).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Hexabrix 320 mg I/ml.

Lige som med alle iodholdige kontrastmidler og uanset hvordan og i hvilken dosis det indgives, er der en risiko for bivirkninger, som kan være lette, men som også kan blive livstruende. Disse bivirkninger kan indtræffe inden for de første 5-15 minutter efter indgivelsen eller, i sjældnere tilfælde, op til 7 dage senere.

De er ofte uforudsigelige, men risikoen er højere, hvis du tidligere har oplevet en reaktion efter indgivelse af Hexabrix eller et af indholdsstofferne i Hexabrix.

Du bør også fortælle om enhver anden sygdom, du lider af, så lægen, der indgiver dig produktet, kan tage de nødvendige forholdsregler.

Inden undersøgelsen skal du fortælle lægen, hvis du befinder dig i en af følgende situationer:

- du har tidligere reageret på Hexabrix i forbindelse med en undersøgelse,
- du tidligere har reageret på kontrastmidler,
- du har dårlige nyrer (nyresvigt),
- du har dårligt hjerte (hjertesvigt) eller en anden hjerte- eller blodkarsygdom,
- du har forhøjet blodsukker (sukkersyge),
- du har astma og har haft et astmaanfald inden for de seneste otte dage før undersøgelsen,
- du har epilepsi,
- du har haft et slagtilfælde, et forbigående slagtilfælde (transitorisk iskæmisk anfald), du har for nylig haft en blødning inde i hovedskallen (interkraniel blødning), eller du har en hjernesvulst,
- du har forøget væske i hjernen (cerebralt ødem),
- du har forøget hormonsekretion, der forårsager stærkt forhøjet blodtryk (fæokromocytom),
- du har en muskelsygdom (myasteni),
- du har eller har haft en sygdom af skjoldbruskkirtlen,
- du skal gennemgå en undersøgelse af skjoldbruskkirtlen eller en behandling med radioaktivt iod inden for nærmeste fremtid,
- du har en sygdom af knoglemarven (myelom, monoklonal gammapati, multipel myeloma eller Waldenströms lidelse),
- du lider af angst, nervøsitet eller smerter (dette kan forstærke eventuelle bivirkninger),
- du drikker jævnligt store mængder alkohol, eller du tager narkotika,
- du lider af andre sygdomme.
- du lider af dårlig lever (alvorlig nedsat leverfunktion)

Vær opmærksom på følgende:

Både før og efter undersøgelsen er det vigtigt du får rigelig væske.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du har fået Hexabrix. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Hexabrix 320 mg I/ml

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Pas særligt på, hvis du tager:

- medicin for højt blodsukker (metformin),
- medicin for hjertelidelser eller forhøjet blodtryk (betablokkere eller vanddrivende midler),
- medicin, der bl.a. anvendes til behandling af visse kræfttyper (interleukin-2),
- radioaktive lægemidler for nylig.

Brug af Hexabrix 320 mg I/ml sammen med mad, drikke og alkohol

Spørg lægen eller på apoteket, om du skal undgå at spise eller drikke før undersøgelsen.

Du bør fortælle din læge, hvis du jævnligt drikker store mængder alkohol (se afsnit 2 “Advarsler og forholdsregler”).

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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet.

Du bør ikke undersøges med Hexabrix, hvis du er gravid, med mindre din læge siger det.

Amning

Hexabrix 320 mg I/ml kan udskilles i modermælken.

Du bør ikke amme i mindst 24 timer efter indgivelsen af Hexabrix 320 mg I/ml.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kendes ingen særlige risici.

Hvis du føler dig sløj efter undersøgelsen, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Hexabrix 320 mg I/ml indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 352 mg natrium pr. 100 ml. Du skal tage hensyn til dette natriumindhold, hvis du er på en saltfattig diæt.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE HEXABRIX 320 mg I/ml

Brug altid Hexabrix 320 mg I/ml nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet eller på apoteket.

Dosering

Din læge bestemmer, hvilken dosis, der skal indsprøjtes. Doseringen afhænger af:

- typen af undersøgelse, der skal udføres,
- hvilken teknik, lægen bruger til at udføre undersøgelsen,
- din vægt,
- din almene helbredstilstand,

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Lægen vil indgive dig dette kontrastmiddel ved indsprøjtning, inden undersøgelsen gennemføres.

Dette produkt må aldrig indsprøjtes i rygmarven (myelografi).

Hvis du har fået for meget Hexabrix 320 mg I/ml

Det er højst usandsynligt, at du skulle få en overdosis af Hexabrix 320 mg I/ml, da det vil blive indgivet af en specialuddannet person inden for medicinske rammer. I tilfælde af overdosis kan Hexabrix 320 mg I/ml fjernes fra kroppen ved hæmodialyse (blodrensning).

Spørg din læge eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

De bivirkninger, der er indberettet med Hexabrix 320 mg I/ml, er normalt moderate og forbigående.

Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), som undertiden kan være alvorlige, og som kan optræde i form af:

- Reaktioner, der opstår med det samme (under indsprøjtningen eller inden for en time efter starten på indsprøjtningen), såsom:
 - rødme (erytem), kløe (lokal eller udbredt nældefeber), pludselig hævelse i ansigtet og halsen (angioødem)
 - hoste, følelse af forsnævring af halsen, vejrtrækningsbesvær, hævelse i halsen (larynxødem), vejrtrækningsbesvær kombineret med hoste (bronchospasme)
 - kvalme, opkastning, diarré
 - lavt blodtryk (hypotension), uregelmæssig hjerterytme (arytmi), forøget hjerterytme (takykardi), langsom hjerterytme (bradykardi), hjertestop
- Reaktioner, der opstår senere (fra en time og op til flere dage efter indsprøjtningen), såsom røde knopper (makulopapulært udslæt) og, i exceptionelle tilfælde, alvorlige omfattende hudlæsioner med dannelse af blærer og bylder over hele kroppen (Lyells syndrom eller Stevens-Johnson syndrom).

Hvis du oplever nogen af disse virkninger under eller efter indsprøjtningen af Hexabrix 320 mg I/ml, skal du straks underrette din læge.

Bivirkninger kan opstå med følgende hyppighed:

Meget almindelig:	hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelig:	hos 1 til 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelig:	hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter
Sjælden:	hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjælden:	hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt:	kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

De bivirkninger, som kan opstå efter indgivelse af Hexabrix, er:

Almindelig:

- kvalme

Ikke almindelig:

- lavt blodtryk (hypotension)
- følelse af forsnævring, smerter i brystet (angina pectoris)
- knopper (pruritus), rødme (erytem), kløe (urticaria), hævelse i ansigtet (ansigtsødem)
- kulderystelser, nysen, hoste

Sjælden:

- opkastning, mavesmerter, diarré, forstørrelse af ørespytkirtlen, øget spytdannelse
- overfølsomhed, allergiske (anafylaktiske) reaktioner, anafylaktisk shock, anafylaktoid reaktion
- pludselig ophobning af væske i huden og slimhinderne (fx halsen eller tungen) med vejtrækningsbesvær, ofte som allergisk reaktion (angioødem),
- lungernes manglende evne til at opretholde en god gasudveksling mellem blodet og lungerne (åndedrætssvigt), ophobning af væske i lungerne (lungeødem), forsnævring som følge af spasmer i luftvejenes muskler (bronkospasmer), ophobning af væske i halsen (larynxødem), spastiske sammentrækninger af halsmusklerne (laryngospasme), følelse af forsnævring af halsen, åndenød (dyspnø)
- hjertestop, hjerteanfald (hjerteinfarkt) ofte ved indsprøjtning i blodkar i hjertet, uregelmæssig hjerterytme (arytmi), forøget hjerterytme (takykardi), standsning af blodomløbet (cirkulatorisk kollaps)
- temmelig hård streng dækket af rød hud (tromboflebit)
- pludseligt opstående nyresvigt (akut nyresvigt), ophør af urinproduktionen (anuri),
- ledsmerter og/eller øjenbetændelse, alvorlig allergisk reaktion med høj feber og blærer på huden (Stevens-Johnson syndrom), alvorlig akut allergisk reaktion med feber, blærer på huden/afskalning af huden (Lyells syndrom), allergisk betændelsesreaktion af huden (eksem), rødt hududslæt med små, sammenflydende knopper (makulopapulært udslæt)
- reduceret eller forøget aktivitet af skjoldbruskkirtlen,
- hovedpine,
- følelse af ildebefindende (præ-synkope)
- lysfølsomhed (fotofobi),
- forbigående blindhed
- svimmelhed (vertigo)
- feber, ubehag, følelse af varme, smerte på indsprøjtningssstedet, udtrædning omkring indsprøjtningssstedet,
- betændelse på indsprøjtningssstedet, betændelse af åren med dannelse af en blodprop, der ofte føles smertefuld,
- forøget koncentration (mængde) af kreatinin i blodet
- Reaktioner, som kan opstå, hvis der er høje koncentrationer af kontrastmiddel i blodet i hjernen: ophidselse / rastløshed (agitation), forvirring, opfattelse af ting, som ikke er der (hallucinationer), hukommelsestab (amnesi), følelse af at besvime, taleforstyrrelser, rystelser (tremor), følelse af myrekryb, rystelser, kløe eller snurren uden grund (paræstesi), tegn på lammelse (parese), anfald/kramper (konvulsioner), døsigthed (somnia), koma, nedsat synsevne, nedsat hørelse (hørenedsættelse)

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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

5. OPBEVARING

Opbevar Hexabrix 320 mg I/ml utilgængeligt for børn.

Brug ikke Hexabrix 320 mg I/ml efter den udløbsdato, der står på hætteglasset. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Hexabrix 320 mg I/ml, hvis der er tydelige tegn på nedbrydning, som misfarvning eller uklar væske

Hexabrix 320 mg I/ml er lysfølsomt. Opbevar glasbeholderen i den ydre æske.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hexabrix 320 mg I/ml indeholder

Det aktive stof er ioxaglinsyre, der er til stede som:

- Megluminioxaglat (39,30 g pr. 100 ml)
- Natriumioxaglate (19,65 g pr. 100 ml)

De øvrige indholdsstoffer er: Natriumcalciumedetat, vand til indsprøjtning, natriumhydroxid (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Hexabrix 320 mg I/ml, injektionsvæske, opløsning, er en klar, farveløs eller svagt gullig iodholdig opløsning.

Pakningsstørrelser:

20 ml, 50 ml, 100 ml og 200 ml i gennemsigtige hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

GUERBET
BP 57400
95943 Roissy CDG cedex
Frankrig

Dansk repræsentant
Vicare Medical A/S
Kongevejen 150 B
3460 Birkerød

Dette lægemiddel er autoriseret i EØS' medlemslande under følgende navn: HEXABRIX 320 mg I/ml

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i November 2012