

**Příbalová informace: informace pro pacienta
Hexvix 85 mg prášek a rozpouštědlo pro intravezikální roztok**

hexylis aminolevulinatis

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než je Vám tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Hexvix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Hexvix podán
3. Jak se přípravek Hexvix používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hexvix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Hexvix a k čemu se používá

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Roztok přípravku Hexvix se používá pro odhalení rakoviny močového měchýře. Podává se před vyšetřením pomocí speciálního přístroje, cystoskopu, kdy lékař prohlídí vnitřek močového měchýře. Cystoskop pomáhá zviditelnit možný nádor a odstranit tak více abnormálních buněk, které po podání přípravku Hexvix a osvětlení modrým světlem svítí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Hexvix podán

Nepoužívejte přípravek Hexvix,

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léčivou látku nebo na kteroukoliv složku přípravku Hexvix, včetně tekutiny, která se používá pro rozpuštění prášku Hexvix (viz bod 6. *Obsah balení a další informace*).
- jestliže trpíte porfyrií (vzácné dědičné onemocnění krve).

Upozornění a opatření

Upozorněte svého lékaře dříve, než použije přípravek Hexvix:

- jestliže trpíte infekcí močových cest, nebo cítíte pálení při močení.
- jestliže byla v poslední době použita k léčbě vašeho močového měchýře BCG terapie.
- jestliže jste v poslední době podstoupil/a operaci močového měchýře.

Tyto okolnosti mohou způsobit místní reakce ve vašem močovém měchýři, které mohou ztížit Vašemu lékaři vyhodnocení nálezu při vyšetření.

Další léčivé přípravky a přípravek Hexvix

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Poraďte se se svým lékařem, zda po podání přípravku Hexvix můžete řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Hexvix používá

Přípravek Hexvix bude připravován a bude Vám podáván zvlášť vyškolenou a kvalifikovanou osobou. Přípravek Hexvix se obvykle podává v nemocnici nebo na klinice.

Váš lékař bude při podávání přípravku postupovat následovně:

1. Malá hadička (katétr) bude umístěna do Vašeho močového měchýře.
2. Váš močový měchýř bude vyprázdněn pomocí této hadičky.
3. Přípravek Hexvix bude vpraven do močového měchýře pomocí této hadičky.
4. Hexvix bude ponechán po dobu 60 minut v močovém měchýři.
5. Váš močový měchýř bude poté vyprázdněn pomocí zavedené hadičky.
6. Poté lékař použije přístroj (cystoskop) k prohlédnutí vnitřku močového měchýře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Hexvix, než jste měl(a)

Pokud se prodlouží doba, po níž je přípravek Hexvix ponechán v močovém měchýři na více jak 60 minut nebo se zvýší použité množství přípravku Hexvix, neočekávají se žádné nežádoucí účinky. Pokud máte v tomto ohledu obavy, obraťte se, prosím, na zdravotnický personál, který Vás ošetřuje.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít přípravek Hexvix nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u každého.

Může se vyskytnout riziko vzniku nežádoucích účinků v souvislosti s použitou technikou při vyšetření (cystoskopie), která slouží k prohlédnutí vnitřku močového měchýře. Podání přípravku Hexvix jako doplňující procedury standardního cystoskopického vyšetření pro přesnější diagnostiku karcinomu močového měchýře je obecně velmi dobře snášeno. Pokud se nežádoucí účinky skutečně vyskytnou, jsou zpravidla běžné v souvislosti se standardně použitou technikou vyšetření, nejsou obvykle vážné a netrvají dlouho.

Po vyšetření s použitím tohoto přípravku se mohou projevit následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 ze 100 pacientů):

- bolesti hlavy,
- nauzea (pocit na zvracení), zvracení,
- průjem,
- zácpa,

- svalová křeč nebo bolest v oblasti žaludku (bolest břicha),
- bolest a obtížné močení,
- neschopnost vyprázdnit močový měchýř (retence moči),
- krev v moči,
- bolest po vyšetření (zákroku),
- horečka (vysoká teplota).

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 z 1000 pacientů):

- pálení při močení (příčinou je zánět nebo infekce močového měchýře),
- časté nucení k močení,
- otrava krve (septikémie),
- nespavost či obtíže při usínání,
- bolesti močové trubice,
- nucení na močení (neodkladně),
- zvýšený počet bílých krvinek, zvýšená hladina bilirubinu (žlutavé zbarvení žluči) nebo zvýšení jaterních enzymů, to se zobrazí v laboratorním vyšetření krve pacienta,
- snížení počtu červených krvinek (anémie),
- zánět žaludu penisu (balanitida),
- bolest zad,
- dna,
- vyrážka.

S neznámou frekvencí výskytu

- anafylaktoidní šok (zvýšený krevní tlak, zvýšená činnost srdce, kožní vyrážka)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Hexvix uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Prášek a rozpouštědlo: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Roztok (po smísení): Uchovávejte při teplotě 2–8°C (v chladničce) maximálně po dobu 2 hodin.

Zdravotnický personál je povinen zabezpečit uchovávání a použití přípravku v souladu s pokyny a nepoužívat přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na vnějším obalu.

6. Obsah balení a další informace

Co Hexvix obsahuje

- léčivou látkou je hexylis aminolevulinas ve formě hexylis aminolevulinatis hydrochloridum (hexaminolevulinát ve formě hydrochloridu)

- další látky jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekci.

Jak Hexvix vypadá a co balení obsahuje

- v každém balení přípravku se nachází jedna lahvička s bílým až téměř bílým nebo světle žlutým práškem, která obsahuje 85 mg léčivé látky, hexaminolevulinát, a jedna polypropylénová lahvička nebo jedna předplněná stříkačka s rozpouštědlem 50 ml čiré, bezbarvé tekutiny k rozpuštění prášku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
- Hexvix prášek je rozpuštěný pomocí 50 ml rozpouštědla, které je součástí balení. Jakmile se prášek smísí s rozpouštědlem, získáte roztok obsahující 1,7 mg/ml hexaminolevulinátu, což odpovídá roztoku hexaminolevulinátu 8 mmol/l.

Držitel rozhodnutí o registraci

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
921 00 Boulogne Billancourt
Francie

Výrobce

Photocure ASA
Hoffsveien 4
NO-0275 Oslo
Norsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci:

Ipsen Pharma, o.s.
Evropská 810/136
160 00 Praha 6
Česká republika
Tel.: +420 242 481 821
Fax: +420 242 481 828

Tento léčivý přípravek je registrován pod chráněným názvem Hexvix v následujících členských státech EEA:

Rakousko, Belgie, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Irsko, Island, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Holandsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie.

Datum poslední revize textu: 1. 7. 2016

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití

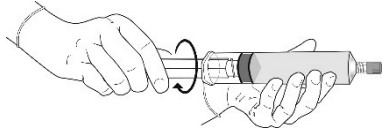
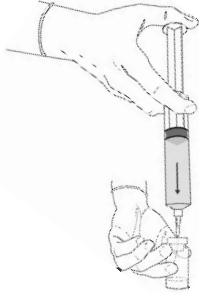
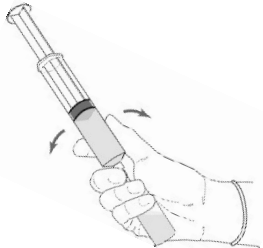
Hexaminolevulinát může při kontaktu s kůží vyvolávat senzibilizaci.

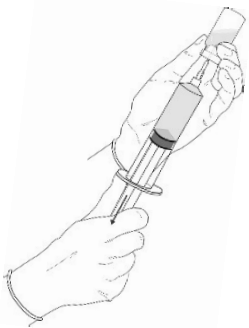
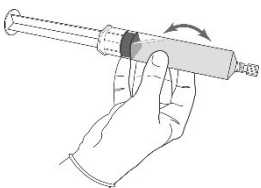
Všechny kroky je třeba provádět pomocí sterilního vybavení a v aseptických podmínkách.

Postup rekonstituce A: Hexvix prášek a rozpouštědlo v polypropylénové lahvičce

1. Natáhněte 50,0 ml rozpouštědla pro Hexvix do sterilní 50 ml stříkačky.
2. Do lahvičky s práškem Hexvix injikujte přibližně 10 ml tohoto rozpouštědla.
3. Aniž byste jehlu z lahvičky vytáhli, lahvičku s práškem pevně uchopte a jemně protřepejte, aby se prášek zcela rozpustil.
4. Veškerý roztok obsahující rozpuštěný prášek natáhněte do stříkačky. Obsah stříkačky jemně promíchejte.
5. Hexvix je nyní rekonstituován a připraven k použití. Roztok po rekonstituci je čirý až lehce opalescentní, bezbarvý až slabě žlutý.

Postup rekonstituce B: Hexvix prášek a rozpouštědlo v předplněné stříkačce

	<ol style="list-style-type: none">1. Připevněte (příšroubujte) pístové táhlo k pryžové zátce injekční stříkačky otáčením táhlem ve směru hodinových ručiček dokud se nezastaví.2. Odstraňte z injekční stříkačky víčko a uschovejte je pro pozdější použití. Nasadte na stříkačku jehlu vhodnou pro rekonstituci. Držte stříkačku ve svislé poloze a opatrně stiskněte píst směrem nahoru (k jehle), aby se odstranil vzduch.
	<ol style="list-style-type: none">3. Injikujte přibližně 10 ml rozpouštědla do lahvičky s práškem. Lahvička by měla být naplněná asi do $\frac{3}{4}$.
	<ol style="list-style-type: none">4. Aniž byste jehlu z lahvičky vytáhli, pevně uchopte současně lahvičku s práškem a stříkačku a jemně protřepejte, aby se prášek zcela rozpustil.

	<p>5. Natáhněte veškerý roztok obsahující rozpuštěný prášek do stříkačky.</p>
	<p>6. Oddělte prázdnou lahvičku od stříkačky. Oddělte jehlu od stříkačky a zlikvidujte ji. Nasad'te uzávěr stříkačky na stříkačku. Jemně promíchejte obsah injekční stříkačky.</p>

Hexvix je nyní rekonstituován a připraven k použití. Roztok po rekonstituci je čirý až lehce opalescentní, bezbarvý až slabě žlutý.

Připočtete k současnému času 2 hodiny a zapište výsledný čas expirace a datum na štítek na stříkačce.

Přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý přípravek zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

Chemická a fyzikální stabilita roztoku byla prokázána po dobu 2 hodin, pokud je přípravek uchováván při teplotě 2–8°C. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, odpovědnost za dobu a podmínky uchovávání používaného přípravku přecházejí na uživatele. Obvykle by přípravek neměl být uchováván déle než 2 hodiny při teplotě 2–8°C.