

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Hexvix 85mg polvere e solvente per soluzione endovesicale
Esaminolevulinato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi ulteriore dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include i possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Vedere il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Hexvix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Hexvix
3. Come usare Hexvix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Hexvix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Hexvix e a che cosa serve

Questo medicinale è solo per uso diagnostico. Questo medicinale viene usato per aiutare a rilevare il cancro della vescica. Hexvix verrà somministrato prima che il medico cominci l'ispezione della vescica con uno speciale dispositivo chiamato "cistoscopio". Il cistoscopio aiuta i medici ad individuare possibili tumori e quindi a rimuovere più cellule anomale, che vengono illuminate con luce blu dopo la somministrazione di Hexvix.

2. Cosa deve sapere prima di usare Hexvix

Non usi Hexvix

- in caso di allergia (ipersensibilità) al principio attivo o a ogni altro ingrediente di HEXVIX incluso il liquido usato per dissolverlo (vedere il paragrafo 6 Altre informazioni).
- se soffre di porfiria (una rara malattia ereditaria del sangue).

Avvertenze e precauzioni

Prima di una somministrazione di Hexvix, si consulti con il suo medico:

- se sospetta di avere un'infezione del tratto urinario o se sente bruciore mentre sta urinando.
- se recentemente ha ricevuto una terapia a base di BCG per la vescica.
- se recentemente ha subito un'operazione alla vescica.

Queste situazioni potrebbero causare reazioni locali alla vescica che possono rendere più difficoltosa per il medico l'interpretazione di quanto visto durante l'esame.

Uso di altri medicinali:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, anche quelli senza prescrizione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Consulti il suo medico per avere consigli sulla guida o sull'utilizzo di macchinari dopo l'assunzione di Hexvix.

3. Come usare Hexvix

Hexvix deve essere preparato e somministrato solo da un professionista sanitario appositamente istruito.

Di regola Hexvix è somministrato in ospedale o in clinica.

Il medico le somministrerà Hexvix nel seguente modo:

1. Inserirà nella vescica un tubicino chiamato "catetere".
2. Tramite questo tubicino, sarà svuotata la vescica.
3. Hexvix verrà introdotto in vescica tramite il tubicino.
4. Hexvix verrà lasciato in vescica per circa 60 minuti.
5. La vescica verrà quindi svuotata tramite il tubicino.
6. Con l'uso di un dispositivo (cistoscopio), il medico ispezionerà la vescica.

Se le venisse somministrato più Hexvix del dovuto

Non sono attesi effetti indesiderati nel caso Hexvix rimanga in vescica per più di 60 minuti o se si utilizza più Hexvix del necessario. Se è preoccupato per questo, si rivolga al medico o al personale infermieristico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Hexvix può avere effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. C'è un rischio di effetti indesiderati riconducibili alla tecnica (cistoscopia) utilizzata per osservare la vescica. L'uso di Hexvix come procedura di supporto alla cistoscopia per una più accurata diagnosi del tumore alla vescica è, in genere, ben tollerata. Eventuali effetti indesiderati sono generalmente associati alla tecnica esplorativa standard, non sono generalmente gravi e non durano a lungo. La procedura esplorativa con Hexvix può dare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 100):

- Mal di testa.
- Nausea (senso di malessere), vomito.
- Diarrea.
- Stitichezza.
- Spasmi muscolari o dolori intorno allo stomaco (addome).
- Dolore, e difficoltà nell'urinare.
- Incapacità di svuotare la vescica (ritenzione urinaria).
- Presenza di sangue nelle urine.
- Dolore dopo l'esame (procedura).
- Febbre (temperatura alta).

Non comuni (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 1.000):

- Sensazione di bruciore al passaggio delle urine (causato da infiammazione o infezione della vescica).
- Necessità frequente di urinare.
- Infezione del sangue (setticemia).
- Incapacità di dormire o difficoltà ad addormentarsi.
- Dolore del condotto chiamato "uretra", attraverso il quale passa l'urina.
- Sensazione di dover urinare immediatamente (con urgenza).
- Aumento nella conta dei globuli bianchi, aumento nella concentrazione di bilirubina (pigmento giallo della bile) o incremento degli enzimi epatici. Tutto questo è visibile dai risultati dei test di laboratorio sul sangue.
- Diminuzione nel numero dei globuli rossi nel sangue (anemia).

- Infiammazione della testa del pene (balanite).
- Dolore alla schiena.
- Gotta.
- Eruzioni cutanee.

Frequenza non nota

- Shock anafilattoide (calo della pressione sanguigna, aumento della frequenza cardiaca, esantema della cute)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Hexvix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Polvere e solvente: il prodotto non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Soluzione (dopo la miscelazione): conservare a 2°C – 8°C (in frigorifero) per non oltre 2 ore.

Il personale ospedaliero si occuperà di conservare e smaltire il prodotto correttamente, curando che il prodotto non venga usato dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio esterno.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Hexvix

- Il principio attivo è l'esaminolevulinato cloridrato.
- Gli eccipienti sono: disodio fosfato diidrato, potassio diidrogeno fosfato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Hexvix e contenuto della confezione

- Ogni confezione consiste in un flaconcino di polvere di aspetto dal bianco al bianco sporco o giallo pallido, contenente 85 mg del principio attivo esaminolevulinato e una siringa pre-riempita con o senza il dispositivo di trasferimento Mini-Spike, contenente 50 ml di liquido limpido e incolore, per disciogliere la polvere.
- La polvere Hexvix viene sciolta con i 50 ml di soluzione forniti con la confezione. Dalla miscelazione della polvere e del solvente si ottiene una soluzione di 1,7 mg/ml di esaminolevulinato, pari a una soluzione di esaminolevulinato da 8 mmol/l.

Titolare Dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Photocure ASA,
Hoffsveien 4
NO 0275 Oslo
Norvegia

Questo medicinale è autorizzato con la denominazione Hexvix nei seguenti Stati Membri dello Spazio Economico Europeo: Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Islanda, Italia, Latvia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Regno Unito

Questo foglio è stato aggiornato

<-----tagliare lungo il tratteggio>

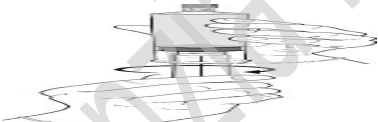
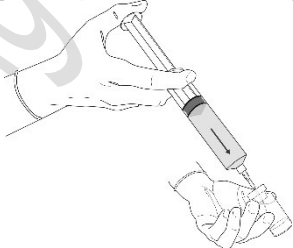
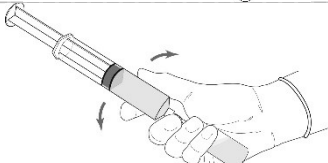
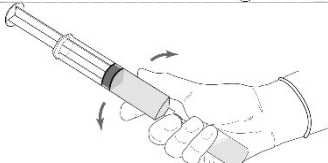
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici e sanitari:

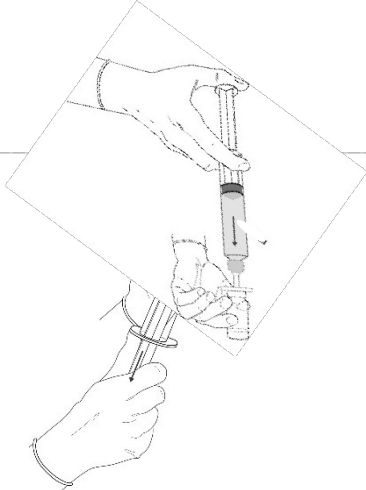
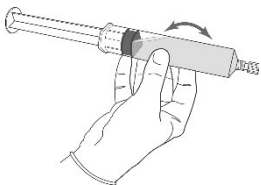
Istruzioni per la manipolazione

L'esaminolevulinato può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

Tutte le fasi della procedura devono essere eseguite con strumenti sterili e in condizioni asettiche.

Procedura di ricostituzione A: Polvere e Solvente (per Hexvix) in siringa pre-riempita

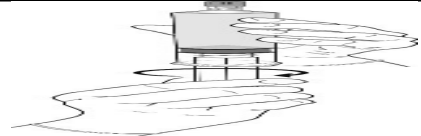

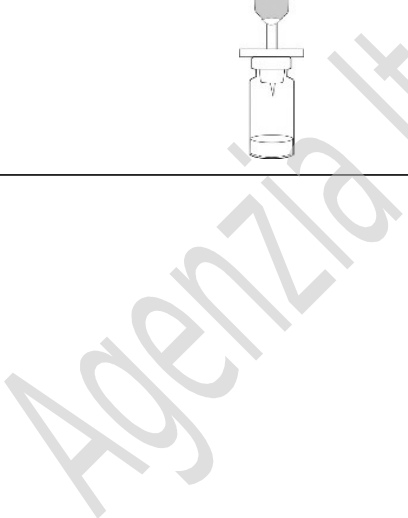
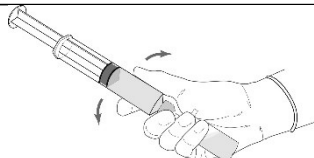
	1. Fissare lo stantuffo nel tappo di gomma della siringa ruotando lo stantuffo in senso orario fino all'arresto.
	2. Togliere il tappo dalla siringa e tenerlo da parte per usarlo successivamente. Collegare un ago per la ricostituzione alla siringa. Tenere la siringa in posizione verticale e premere con cautela lo stantuffo verso l'alto per rimuovere l'aria
	3. Iniettare circa 10 ml del solvente nel flaconcino della polvere. Il flaconcino deve essere riempito per $\frac{3}{4}$.
	4. Senza rimuovere l'ago dal flaconcino, tenere saldamente il flaconcino di polvere e la siringa e agitare con delicatezza per assicurare la dissoluzione completa.

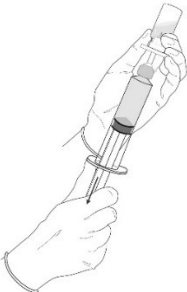
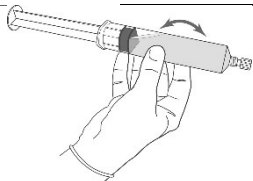
	<p>5. Prelevare tutta la soluzione disciolta dal flaconcino di polvere nella siringa.</p>
	<p>6. Scollegare il flaconcino vuoto dalla siringa. Rimuovere l'ago dalla siringa e scartarlo. Porre il cappuccio sulla siringa. Mescolare delicatamente il contenuto della siringa.</p>

Hexvix è ora ricostituito e pronto per l'uso. L'aspetto della soluzione ricostituita è da limpido a lievemente opalescente e varia da incolore a giallo pallido.

Aggiungere 2 ore all'orario di ricostituzione e scrivere l'orario e data di scadenza risultante sulla etichetta della siringa.

Procedura di ricostituzione B: Polvere e Solvente (per Hexvix) in siringa pre-riempita con dispositivo di trasferimento Mini-Spike

	<p>1. Fissare lo stantuffo nel tappo di gomma della siringa ruotando lo stantuffo in senso orario fino all'arresto.</p>
	<p>2. Penetrare il tappo del flacone polvere con il dispositivo di trasferimento Mini-Spike. Togliere il tappo dalla siringa e tenerlo da parte per usarlo successivamente. Tenere la siringa in posizione verticale e premere con cautela lo stantuffo verso l'alto per rimuovere l'aria. Collegare la siringa al dispositivo di trasferimento Mini-Spike.</p>
	<p>3. Iniettare circa 10 ml del solvente nel flaconcino della polvere. Il flaconcino deve essere riempito per $\frac{3}{4}$.</p>
	<p>4. Senza rimuovere il Mini-Spike dal flaconcino, tenere saldamente il flaconcino di polvere e la siringa e agitare con delicatezza per assicurare la dissoluzione completa.</p>

	<p>5. Capovolgere il flaconcino e la siringa e prelevare tutta la soluzione dissolta dal flaconcino di polvere nella siringa.</p>
	<p>6. Scollegare il flaconcino vuoto e il dispositivo di trasferimento Mini-Spike dalla siringa e scartare il flaconcino e il Mini-Spike. Porre il cappuccio sulla siringa. Mescolare delicatamente il contenuto della siringa.</p>

Hexvix è ora ricostituito e pronto per l'uso. L'aspetto della soluzione ricostituita è da limpido a lievemente opalescente e varia da incolore a giallo pallido.

Aggiungere 2 ore all'orario di ricostituzione e scrivere l'orario e data di scadenza risultante sulla etichetta della siringa.

Solo per uso singolo. Eliminare il prodotto inutilizzato. Nessuna speciale precauzione per lo smaltimento.

La soluzione è chimicamente e fisicamente stabile per 2 ore se conservata a temperature comprese tra 2°C e 8°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione dopo l'apertura e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 2 ore a 2-8°C.