
Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hexvix® 85 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intravesikalen Lösung

Hexaminolevulinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal .
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST HEXVIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HEXVIX BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST HEXVIX ANZUWENDEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST HEXVIX AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. WAS IST HEXVIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist nur zur Diagnostik von Blasenkrebs bestimmt.

Es wird zum Erkennen von Blasenkrebs verwendet. Es wird angewendet, bevor Ihr Arzt mit einem speziellen Instrument, das man Zystoskop nennt, in Ihre Blase sieht. Ein Zystoskop hilft um mögliche Tumore zu erkennen und dabei auch abnormale Zellen zu entfernen, die in blauem Licht sichtbar sind nach Anwendung von Hexvix.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HEXVIX BEACHTEN?

Hexvix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Hexaminolevulinat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, einschließlich des Lösungsmittels sind. (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen)
- wenn Sie Porphyrie haben (eine seltene ererbte Blutkrankheit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Hexvix bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie eine Blasenentzündung oder ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen haben
- wenn an Ihrer Blase kürzlich eine BCG-Therapie (Bacillus-Calmette-Guérin) durchgeführt wurde
- wenn an Ihrer Blase kürzlich eine Operation durchgeführt wurde.

Diese Umstände können an Ihrer Blase örtliche Reaktionen bewirken, die Ihrem Arzt die Beurteilung der Untersuchungsergebnisse erschweren.

Anwendung von Hexvix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach der Anwendung von Hexvix ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen wollen.

3. WIE IST HEXVIX ANZUWENDEN?

Hexvix wird Ihnen von einer speziell geschulten und qualifizierten Person verabreicht.

- Hexvix wird gewöhnlich in einem Krankenhaus verabreicht.

Ihr Arzt wird Ihnen Hexvix wie nachfolgend beschrieben verabreichen:

1. Ein dünner Tubus, der als Katheter bezeichnet wird, wird in Ihrer Blase platziert.
2. Mittels dieses Tubus wird Ihre Blase entleert.
3. Hexvix wird mittels dieses Tubus in Ihre Blase verabreicht.
4. Hexvix verbleibt ca. 60 Minuten lang in Ihrer Blase.
5. Ihre Blase wird durch den Tubus dann wieder entleert.
6. Der Arzt verwendet ein Instrument (Zystoskop), um in Ihre Blase zu sehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Hexvix angewendet haben, als Sie sollten

Auch wenn Hexvix in Ihrer Blase länger als 60 Minuten verbleibt oder eine größere Menge als üblich angewendet wird, werden keine Nebenwirkungen erwartet. Wenn Sie darüber besorgt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Antgiftzentrum (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Es besteht ein Nebenwirkungsrisiko bedingt durch die Untersuchungstechnik (Zytoskopie), die angewendet wird, um Ihre Blase von innen zu begutachten. Die Anwendung von Hexvix stellt eine unterstützende Maßnahme zur Standardzytoskopie zur genaueren Diagnose Ihres Blasenkarzinoms dar und wird im Allgemeinen gut vertragen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, so handelt es sich in der Regel um solche, die auch bei der Standarduntersuchungstechnik auftreten und sind gewöhnlich nicht schwerwiegend und dauern nicht sehr lange. Folgende Nebenwirkungen können nach der Untersuchung mit diesem Arzneimittel auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unwohlsein (Übelkeit), Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung
- Bauchkrämpfe oder –schmerzen
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Entleeren der Blase
- Unfähigkeit, die Blase zu entleeren (Harnverhaltung)
- Blut im Urin
- Schmerzen nach der Untersuchung
- Fieber (erhöhte Temperatur)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Brennendes Gefühl beim Entleeren der Blase (verursacht durch Blasenentzündung oder Blaseninfektion)
- Häufiger Drang, die Blase zu entleeren
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Schlafstörungen oder Schwierigkeiten beim Einschlafen
- Schmerzen in der Harnröhre
- Harndrang
- Zunahme der weißen Blutkörperchen, erhöhter Bilirubin- (gelbliches Gallenpigment) oder Leberenzym-Spiegel (alle aus Blutuntersuchungen ersichtlich)
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Entzündung der Penisspitze (Balanitis)
- Rückenschmerzen
- Gicht
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anaphylaktischer Schock (Blutdruckabfall, erhöhte Herzfrequenz, Hautausschlag)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée, Galilleelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL, Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST HEXVIX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Pulver und Lösungsmittel: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Fertige Lösung (nach dem Auflösen des Pulvers im Lösungsmittel): Nicht länger als 2 Stunden bei 2°C - 8°C (im Kühlschrank) aufbewahren.

Das Krankenhauspersonal sorgt für die richtige Lagerung und Entsorgung des Produktes und dafür, dass das Produkt nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet wird.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Hexvix enthält

- Der Wirkstoff ist Hexaminolevulinathydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hexvix aussieht und Inhalt der Packung

- Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit weißem bis cremefarbenem oder blassgelbem Pulver, die 85 mg des Wirkstoffes Hexaminolevulinat enthält, und eine Fertigspritze ohne Mini-Spike-Transfervorrichtung, die 50 ml klares, farbloses Lösungsmittel (zum Auflösen des Pulvers) enthält.
- Hexvix Pulver wird in den 50 ml Lösung, die sich in der Packung befinden, aufgelöst. Sind Pulver und Lösungsmittel vermischt, entsteht eine Lösung, die 1,7 mg/ml Hexaminolevulinat enthält, was einer 8 mmol/l Hexaminolevulinatlösung entspricht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Photocure ASA
Hoffsveien 4
NO-0275 Oslo
Norwegen

Zulassungsnummer

BE275134

Weise der Auslieferung

Verschreibungspflichtig

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich mit dem Ansprechpartner des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinten Königreich (Nordirland) unter dem Handelsnamen Hexvix zugelassen: Österreich, Belgien, Tschechien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland).

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2022

------(abtrennen)

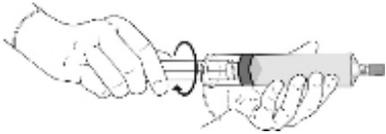
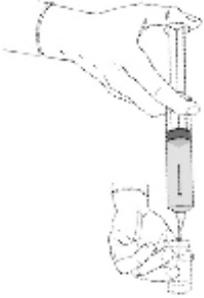
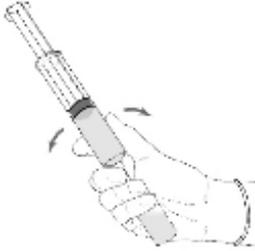
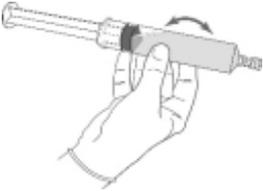
Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Hinweise für die Handhabung

Hexaminolevulinat kann durch Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen.

Alle Schritte sind mit sterilem Gerät und unter aseptischen Bedingungen auszuführen.

Rekonstitutionsverfahren: Hexvix-Pulver und Lösungsmittel für Hexvix in vorgefüllter Spritze

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Drücken Sie die Kolbenstange in den Gummistopfen der Spritze, indem Sie die Kolbenstange im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. 2. Entfernen Sie die Kappe der Spritze bis zur späteren Verwendung. Befestigen Sie eine für die Rekonstitution geeignete Nadel an der Spritze. Halten Sie die Spritze gerade und drücken Sie die Kolbenstange vorsichtig nach oben, um die Luft zu entfernen.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Injizieren Sie ungefähr 10 ml des Lösungsmittels in die Durchstechflasche mit Pulver. Die Durchstechflasche sollte ungefähr zu $\frac{3}{4}$ gefüllt sein.
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Ohne die Nadel von der Durchstechflasche zu entfernen, halten Sie die Durchstechflasche mit dem Pulver und die Spritze mit einem festen Griff und schütteln Sie sie vorsichtig (horizontale Bewegung), bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.
	<ol style="list-style-type: none"> 5. Ziehen Sie die gesamte aufgelöste Lösung aus der Durchstechflasche mit Pulver in die Spritze.
	<ol style="list-style-type: none"> 6. Entfernen Sie die leere Durchstechflasche von der Spritze. Entfernen Sie die Nadel von der Spritze und entsorgen Sie sie. Mischen Sie vorsichtig den Inhalt der Spritze.

Hexivix ist nun rekonstituiert und gebrauchsfertig. Die rekonstituierte Lösung ist klar bis leicht opaleszent und farblos bis leicht gelb.

Addieren Sie zwei Stunden zu der aktuellen Zeit und schreiben Sie die resultierende Verfallzeit und das Verfalldatum auf das Etikett der Spritze.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendetes Produkt ist zu entsorgen.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Entsorgungsbedingungen erforderlich.

Die chemische und physikalische Stabilität der Lösung wurde für 2 Stunden bei 2°C bis 8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für Lagerdauer und Lagerbedingungen des zubereiteten Produktes verantwortlich. Die Lagerdauer sollte 2 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschreiten.