**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**HEXVIX 85 mg milteliai ir tirpiklis šlapimo pūslės tirpalui**

Heksaminolevulinatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba slaugytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra HEXVIX ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant HEXVIX

3. Kaip vartoti HEXVIX

4. Galimas šalutinis poveikis

5 Kaip laikyti HEXVIX

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra HEXVIX ir kam jis vartojamas**

Šis vaistas vartojamas tik diagnostikai. Vartojamas padėti nustatyti šlapimo pūslės vėžį. Naudojamas prieš gydytojui apžiūrint Jūsų šlapimo pūslę iš vidaus specialiu prietaisu, vadinamu cistoskopu. Jis padės jam pamatyti galimą auglį, taigi ir pašalinti pakitusias ląsteles, kurios šviečia mėlyna šviesa pavartojus HEXVIX.

**2. Kas žinotina prieš vartojant HEXVIX**

**HEXVIX vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai ar bet kuriai pagalbinei HEXVIX medžiagai, įskaitant ir skystį, naudojamą tirpinimui (žr. 6 skyriuje „Kita informacija“).
* Jeigu Jūs sergate porfirija (reta paveldima kraujo liga).

**Įspėjimai** **ir** **atsargumo** **priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti HEXVIX:

* Jeigu Jūs sergate šlapimo takų infekcija ar šlapinantis jaučiate deginantį skausmą.
* Jeigu Jums neseniai buvo taikyta šlapimo pūslės BCG terapija.
* Jeigu neseniai Jums buvo atlikta šlapimo pūslės operacija.

Šios būklės gali sukelti vietines reakcijas Jūsų šlapimo pūslėje, kurios gali apsunkinti Jūsų gydytojui nustatyti tai ką jis mato apžiūros metu.

**Kiti vaistai ir HEXVIX**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jei esate nėščia arba maitinate krūtimi, manote, kad pastojote ar planuojate nėštumą, prieš vartojant šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Prieš vartojant HEXVIX pasitarkite su gydytoju dėl poveikio gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**3. Kaip vartoti HEXVIX**

HEXVIX paruoš ir sušvirkš Jums specialiai mokytas ir kvalifikuotas personalas.

* HEXVIX paprastai yra naudojamas ligoninėse ar klinikose.

Gydytojas Jums suleis HEXVIX žemiau aprašytu būdu:

1. mažas vamzdelis, vadinamas „kateteriu“, bus įvestas į Jūsų šlapimo pūslę.
2. Jūsų šlapimo pūslė bus ištuštinama per šį vamzdelį.
3. HEXVIX bus sušvirkščiamas į Jūsų šlapimo pūslę per vamzdelį.
4. HEXVIX šlapimo pūslėje bus išlaikomas apie 60 minučių.
5. po to Jūsų šlapimo pūslė bus ištuštinama per vamzdelį.
6. gydytojas naudodamas prietaisą (cistoskopą) iš vidaus apžiūrės Jūsų šlapimo pūslę.

**Ką daryti pavartojus per didelę HEXVIX dozę**

Jeigu HEXVIX laikomas Jūsų šlapimo pūslėje ilgiau nei 60 minučių ar ilgiau nei įprastai HEXVIX vartojamas, jokių šalutinių poveikių nesitikima. Jeigu tai Jus neramina, pasitarkite su savo gydytoju ar slaugytoju.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

HEXVIX, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Dėl apžiūros metodo (cistoskopijos), kuris naudojamas apžiūrėti Jūsų šlapimo pūslę iš vidaus, yra pavojus atsirasti šalutiniams poveikiams. HEXVIX vartojimas, kaip standartinės cistoskopijos palaikomoji procedūra tikslesnei Jūsų šlapimo pūslės vėžio diagnozei, yra paprastai gerai toleruojamas. Jei atsiranda šalutiniai poveikiai, paprastai jie yra susiję su standartiniu apžiūros metodu, dažniausiai jie nėra sunkūs ir ilgai nesitęsia. Po apžiūros procedūros, vartojant šį vaistą, gali atsirasti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

* norėjimas vemti (pykinimas), vėmimas;
* viduriavimas;
* vidurių užkietėjimas;
* raumenų spazmai ar skausmai skrandžio srityje ir aplink ją (pilvo ertmėje);
* skausmas ir sunkumas šlapinantis;
* nevisiškas pasišlapinimo pojūtis (šlapimo susilaikymas);
* kraujas Jūsų šlapime;
* skausmas po apžiūros (procedūros);
* karščiavimas (pakilusi temperatūra);

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

* galvos skausmas;
* deginantis skausmas šlapinantis (priežastis - uždegimas ar infekcija Jūsų šlapimo pūslėje);
* dažnas šlapinimasis;
* kraujo užkrėtimas (septicemija);
* negalėjimas miegoti ar negalėjimas užmigti;
* šlapinantis skausmas latake, vadinamame „šlaple“;
* nesulaikomas noras šlapintis (būtinumas);
* padidėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius, padidėjęs bilirubino (geltonas tulžies pigmentas) ar padidėjęs kepenų fermentų kiekis; tai gali parodyti kraujo laboratoriniai tyrimai;
* sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius kraujyje (anemija);
* varpos galvutės uždegimas (balanitas);
* nugaros skausmas;
* podagra;
* bėrimas;
* niežulys.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* anafilaktoidinis šokas (staigus kraujospūdžio sumažėjimas, širdies susitraukimų dažnio padidėjimas, odos išbėrimas)

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti HEXVIX**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant išorinės dėžutės po EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Milteliai ir tirpiklis: šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tirpalas (po paruošimo): laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 2 valandas.

Ligoninės personalas turi garantuoti, kad vaistas yra laikomas ir vartojamas tinkamai bei nevartojamas pasibaigus ant išorinės dėžutės nurodytam tinkamumo laikui.

**6. Pakuotės** **turinys** **ir kita informacija**

**HEXVIX sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra heksaminolevulinato hidrochloridas.
* Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dihidratas, kalio divandenilio fosfatas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

**HEXVIX išvaizda ir kiekis pakuotėje**

* Visose pakuotėse yra flakonas su baltos ar beveik baltos spalvos ar šviesiai geltonos spalvos milteliais, kurių sudėtyje yra 85 mg veikliosios medžiagos, heksaminolevulinato, ir 50 ml užpildytas švirkštas su ar be *Mini-Spike* skysčių perpylimo prietaiso su skaidriu ir bespalviu skysčiu milteliams tirpinti.
* HEXVIX milteliai yra ištirpinami 50 ml tirpale, kuris yra pakuotėje. Ištirpinus miltelius tirpiklyje, gaunamas tirpalas, kuriame yra 1,7 mg/ml heksaminolevulinato, tai atitinka 8 mmol/l heksaminolevulinato tirpalo.

**Registruotojas** **ir gamintojas**

Photocure ASA

Hoffsveien 4

NO-0275 Oslo

Norvegija

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas prekiniu pavadinimu HEXVIX:** Austrija, Belgija, Čekijos Respublika, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Airija, Islandija, Italija, Latvija, Lietuva, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Slovėnija, Ispanija, Švedija, Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija).

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-21.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------- (nuplėšti)

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**Darbo su vaistiniu preparatu instrukcija**

Heksaminolevulinatas, patekęs ant odos, gali ją įjautrinti.

Visus veiksmus reikia atlikti naudojant sterilią įrangą ir aseptinėmis sąlygomis.

***Skiedimo procedūra A: HEXVIX milteliai ir tirpiklis užpildytame švirkšte***

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Įsukite švirkšto stūmoklį į stūmoklio fiksatorių sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol nebesisuks. 2. Nuo švirkšto nuimkite gaubtelį ir pasidėkite vėlesniam naudojimui. Prie švirkšto prijunkite praskiedimui tinkamą adatą. Laikydami švirkštą nukreiptą aukštyn atsargiai spauskite stūmoklį, kad pašalintumėte orą. |
|  | 1. Į miltelių flakoną įleiskite maždaug 10 ml tirpiklio. Turi būti užpildyta maždaug ¾ flakono. |
|  | 1. Neištraukdami adatos iš miltelių flakono, tvirtai laikydami flakoną ir švirkštą švelniai pakratykite, kol milteliai visiškai ištirps. |
|  | 1. Iš miltelių flakono gautą tirpalą sutraukite į švirkštą. |
|  | 1. Atskirkite švirkštą nuo flakono ir flakoną išmeskite. Nuo švirkšto nuimkite adatą ir išmeskite. Ant švirkšto uždėkite gaubtelį. Švelniai sumaišykite švirkšto turinį. |

HEXVIX yra praskiestas ir paruoštas vartoti. Paruoštas praskiestas tirpalas yra skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis, nuo bespalvės iki šviesiai geltonos spalvos.

Prie dabar esančio laiko pridėkite dvi valandas ir ant švirkšto etiketės užrašykite tinkamumo laiką bei datą.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Skiedimo procedūra B: HEXVIX milteliai ir tirpiklis užpildytame švirkšte su Mini-Spike skysčių perpylimo prietaisu***   |  |  | | --- | --- | |  | 1. Įsukite švirkšto stūmoklį į stūmoklio fiksatorių sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol nebesisuks. | |  | 2. Miltelių flakono kamštį pradurkite *Mini-Spike* skysčių perpylimo prietaisu. Nuo švirkšto galo nuimkite gaubtelį, padiėkite jį vėlesniam naudojimui. Laikydami švirkštą nukreiptą aukštyn atsargiai spauskite stūmoklį, kad pašalintumėte orą. Prijunkite švirkštą prie *Mini-Spike* skysčių perpylimo prietaiso. | |  | 3. Į miltelių flakoną įleiskite maždaug 10 ml tirpiklio. Turi būti užpildyta maždaug ¾ flakono. | |  | 4. Neištraukdami *Mini-Spike* prietaiso iš miltelių flakono, tvirtai laikydami flakoną ir švirkštą švelniai pakratykite, kol milteliai visiškai ištirps. | |  | 5. Apverskite flakoną ir švirkštą ir iš miltelių flakono sutraukite visą tirpalą į švirkštą. | |  | 6. Nuimkite tuščią flakoną ir *Mini-Spike* skysčių perpylimo prietaisą nuo švirkšto, flakoną ir *Mini-Spike* prietaisą išmeskite. Ant švirkšto uždėkite gaubtelį. Švelniai sumaišykite švirkšto turinį. | |

HEXVIX yra praskiestas ir paruoštas vartoti. Paruoštas praskiestas tirpalas yra skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis, nuo bespalvės iki šviesiai geltonos spalvos.

Prie dabar esančio laiko pridėkite dvi valandas ir ant švirkšto etiketės užrašykite tinkamumo laiką bei datą.

Šis vaistinis preparatas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Bet koks nesuvartoto tirpalo kiekis turi būti sunaikintas. Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

Laikant 2°C - 8°C temperatūroje, tirpalas išlieka chemiškai ir fiziškai stabilus 2 valandas. Mikrobiologiniu požiūriu, preparatą reikia suvartoti tuojau pat. Jei tuojau pat nesuvartojamas, už saugojimo laiką ir vartojimą atsako pats vartotojas. Paruošto tirpalo negalima laikyti ilgiau kaip 2 valandas, laikant jį 2°C - 8°C temperatūroje.