

Folheto Informativo: Informação para o doente

Hexvix 85 mg Pó e solvente para solução intravesical

Hexaminolevulinato

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Hexvix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Hexvix
3. Como utilizar Hexvix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Hexvix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hexvix e para que é utilizado

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

Este medicamento é utilizado para ajudar a identificar o cancro da bexiga. É-lhe administrado antes do seu médico utilizar um dispositivo especial designado como “cistoscópio” para observar o interior da sua bexiga. Um cistoscópio ajuda a ver possíveis tumores e a remover as células alteradas, que ficam iluminadas com luz azul após a administração de Hexvix.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hexvix

Não utilize Hexvix

- Se é alérgico (hipersensível) à substância ativa ou a qualquer outro componente do Hexvix, incluindo o líquido utilizado para o dissolver (ver Secção 6 – Outras informações)
- Se tem porfiria (uma doença sanguínea hereditária rara).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar o Hexvix:

- Se tem uma infeção urinária ou se tem sensação de queimadura quando urina.
- Se tiver recebido recentemente uma terapia com BCG na bexiga.
- Se se submeteu a uma cirurgia à sua bexiga recentemente.

Estas situações poderão eventualmente causar reações locais na sua bexiga, que poderá tornar mais difícil para o seu médico a interpretação da observação durante o exame.

Outros medicamentos e Hexvix

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem prescrição médica.

Gravidez e amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Aconselhe-se junto do seu médico sobre conduzir ou uso de maquinaria após utilização do Hexvix.

3. Como utilizar Hexvix

O Hexvix é preparado e administrado por um profissional de saúde qualificado e especialmente treinado.

- O Hexvix é normalmente administrado em hospitais ou clínicas.

O seu médico administrar-lhe-á da seguinte forma:

1. Um pequeno tubo chamado cateter será colocado na bexiga.
2. A bexiga será esvaziada através deste tubo.
3. Hexvix será colocado na bexiga através do mesmo tubo.
4. Hexvix irá manter-se na bexiga durante aproximadamente 60 minutos.
5. De seguida a bexiga será esvaziada através do tubo.
6. O médico utilizará um dispositivo (cistoscópio) para observar o interior da bexiga.

Se lhe for administrado mais Hexvix do que deveria

Se o Hexvix for mantido na bexiga para além dos 60 minutos ou for utilizado mais Hexvix do que a dose normal, não são esperados efeitos indesejáveis. Se ainda tiver qualquer dúvida, consulte o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Hexvix pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Existe um risco de efeitos indesejáveis relacionados com a técnica do exame (cistoscopia) utilizada para visualizar o interior da bexiga. A utilização do Hexvix como procedimento de apoio à cistoscopia normal para um diagnóstico mais preciso do cancro de bexiga, é normalmente bem tolerada. Se ocorrerem efeitos indesejáveis, são os que normalmente estão associados à técnica de exame habitual. Não são normalmente graves e não duram muito tempo. Os seguintes efeitos indesejáveis podem surgir após a técnica de exame com a utilização deste medicamento:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Sensação de enjoo, vômitos.
- Diarreia.
- Obstipação.
- Cãibra muscular ou dor na zona do estômago ou à volta deste (abdómen).
- Dor e dificuldade ao urinar.
- Sensação de incapacidade de esvaziar por completo a bexiga (retenção urinária).
- Sangue na urina.
- Dor após o exame.
- Febre (temperatura elevada).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Dores de cabeça
- Sensação de queimadura ao urinar (causado por inflamação ou infeção da bexiga).
- Necessidade mais frequente de urinar.
- Envenenamento do sangue (septicémia).
- Dificuldade em adormecer ou insónias.
- Dor no tubo chamado uretra, por onde a urina passa.
- Sensação de urgência em urinar (urgência).
- Valor mais elevado de glóbulos brancos, aumento do nível de bilirrubina (pigmentação amarelada da bÍlis) ou aumento das enzimas hepáticas, detetadas nas análises ao sangue.
- Baixo nível de glóbulos vermelhos (anemia).
- Inflamação da cabeça do pénis (balanite).
- Dor nas costas.
- Gota.
- Erupção cutânea.
- Comichão (prurido).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Choque anafilactóide (descida da pressão arterial, aumento do batimento cardíaco, erupção cutânea).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hexvix

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Pó e solvente: este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Solução (após mistura): conservar no frigorífico (entre 2 °C – 8 °C) até duas horas, no máximo.

Os profissionais da unidade de saúde asseguram que o medicamento é conservado e eliminado corretamente, assim como que não seja utilizado após a data de validade indicada na embalagem.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Hexvix

- A substância ativa é o cloridrato de hexaminolevulinato.
- Os outros componentes são: fosfato dissódico, fosfato monopotássico, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Hexvix e conteúdo da embalagem

- Cada embalagem consiste num frasco para injetáveis de pó branco a esbranquiçado ou amarelo claro contendo 85 mg de substância ativa, hexaminolevulinato e uma seringa pré-cheia com ou sem dispositivo Mini-Spike contendo 50 ml de líquido límpido incolor para diluir o pó.
- O Hexvix pó é dissolvido nos 50 ml da solução fornecida na embalagem. Após mistura do pó e solvente, a solução é constituída por 1,7 mg/ml de hexaminolevulinato, que corresponde a 8 mmol/l de solução de hexaminolevulinato.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Photocure ASA
Hoffsveien 4
NO-0275 Oslo
Noruega

Este medicamento encontra-se autorizado sob o nome comercial Hexvix nos seguintes Estados-Membro do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte): Áustria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido (Irlanda do Norte).

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em

✂ ✂ ✂ ✂ ✂ ✂ ✂ ✂ ✂ ✂ ✂ ✂ ✂ ✂
(destacar)

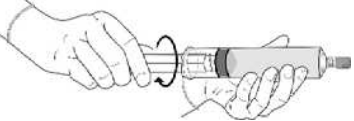
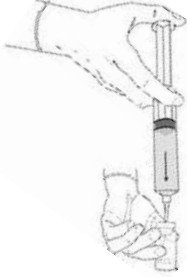

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais dos cuidados de saúde:


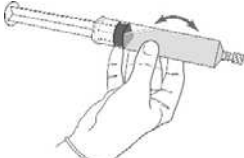
Instruções de utilização

O hexaminolevulinato pode causar sensibilidade, em contacto com a pele.

Todos os passos devem ser realizados com equipamento esterilizado e sob condições assépticas:

Procedimento de reconstituição A: Pó de Hexvix e Solvente de Hexvix na seringa pré-cheia

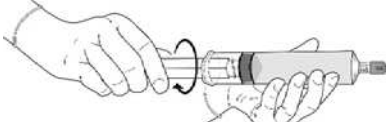

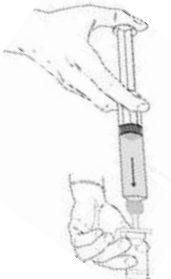
	<p>1. Adapte a haste do êmbolo à tampa de borracha da seringa rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio até que pare.</p> <p>2. Retire a tampa da seringa e guarde-a para ser utilizada mais tarde. Adapte uma agulha adequada para a reconstituição à seringa. Segure a seringa virada para cima e pressione com cuidado a haste do êmbolo para cima para retirar o ar.</p>
	<p>3. Injete cerca de 10 ml do solvente dentro do frasco de pó. O frasco deve ficar mais ou menos $\frac{3}{4}$ cheio.</p>
	<p>4. Sem retirar a agulha do frasco, segure com firmeza no frasco de pó e na seringa e agite suavemente para garantir uma dissolução completa.</p>

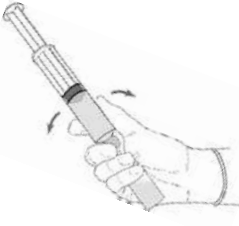

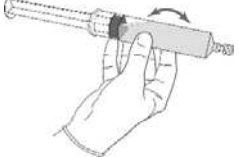
	<p>5. Retire toda a solução dissolvida do frasco de pó para a seringa.</p>
	<p>6. Separe o frasco vazio da seringa. Retire a agulha da ponta da seringa e deite-a fora. Coloque a tampa na seringa. Misture suavemente agitando o conteúdo da seringa.</p>

O Hexvix encontra-se agora reconstituído e pronto para ser utilizado. O aspeto da solução reconstituída é transparente e ligeiramente opalescente, de cor incolor a amarela clara.

Adicione duas horas à hora em que se encontra e escreva a hora de validade e data no rótulo da seringa.

Procedimento de reconstituição B: Pó de Hexvix e Solvente de Hexvix na seringa pré-cheia com dispositivo de transferência Mini-Spike

	<p>1. Adapte a haste do êmbolo à rolha de borracha da seringa rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio até que pare.</p>
	<p>2. Fure a rolha do frasco de pó com o dispositivo de transferência Mini-Spike. Retire a tampa da seringa e guarde-a para usar mais tarde. Segure na seringa virada para cima e pressione cuidadosamente a haste do êmbolo para cima para retirar o ar. Adapte a seringa ao dispositivo de transferência Mini-Spike.</p>
	<p>3. Injete cerca de 10 ml do solvente para dentro do frasco de pó. O frasco deve ficar mais ou menos $\frac{3}{4}$ cheio.</p>

	4. Sem retirar o Mini-Spike do frasco, segure com firmeza no frasco de pó e na seringa e agite suavemente para garantir uma dissolução completa.
	5. Vire o frasco e a seringa para baixo e retire toda a solução dissolvida do frasco de pó para a seringa.
	6. Retire o frasco vazio e o dispositivo Mini-Spike da seringa e deite fora o frasco e o Mini-Spike. Coloque a tampa na seringa. Misture suavemente o conteúdo da seringa.

O Hexvix encontra-se agora reconstituído e pronto para ser utilizado. O aspeto da solução reconstituída é transparente e ligeiramente opalescente, de cor incolor a amarela clara.

Adicione duas horas à hora em que se encontra e escreva a hora de validade e data no rótulo da seringa.

Para utilização única. O excedente do produto deve ser eliminado. Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Foi demonstrada a estabilidade química e física da solução durante um período de 2 horas, quando conservada a 2 °C – 8 °C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado de imediato. Se não for usado de imediato, o período e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e nunca se deve exceder as 2 horas, a 2 °C – 8 °C.