

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Hexvix<sup>®</sup> 85 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik**

Hexaminolevulinaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u veel last krijgt van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de detectie van blaaskanker. Het wordt toegediend voordat uw arts een hulpmiddel, cytoscoop genaamd, gebruikt om in uw blaas te kijken. Een cytoscoop helpt om mogelijke tumoren te kunnen zien, en daardoor kunnen er abnormale cellen worden verwijderd, die oplichten in blauw licht na de toediening van Hexvix.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor hexaminolevulinaat of één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten, inclusief de vloeistof die gebruikt wordt om het in op te lossen. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft porfyrie (een bepaalde stoornis in de stofwisseling waarbij een biologische stof met de naam porfyryne in de weefsels van het lichaam wordt opgestapeld).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt toegediend:

- Als u een infectie heeft van de urinewegen of als u een brandend gevoel heeft wanneer u plast.
- Als u kort geleden een BCG behandeling voor uw blaas heeft ondergaan
- Als u kortgeleden een blaasoperatie heeft ondergaan

Deze aandoeningen kunnen een plaatselijke reactie in uw blaas veroorzaken, die het uw dokter kunnen bemoeilijken om te interpreteren wat hij ziet gedurende het onderzoek.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Hexvix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Vraag uw arts om advies over rijvaardigheid of bediening van machines na de toediening van Hexvix.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Hexvix zal worden voorbereid en aan u worden toegediend door een speciaal getrainde en gekwalificeerde persoon.

- Hexvix wordt gewoonlijk toegediend in een ziekenhuis of kliniek.

Uw arts zal u Hexvix als volgt toedienen:

1. Er wordt een buisje (een 'katheter') in uw blaas geplaatst.
2. Via dit buisje zal uw blaas worden gelegegd.
3. Via het buisje wordt Hexvix in uw blaas gebracht.
4. Hexvix wordt ongeveer 60 minuten in uw blaas gehouden.
5. Daarna zal uw blaas via het buisje worden gelegegd.
6. De arts zal een apparaat (cystoscoop) gebruiken om in uw blaas te kijken

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Als Hexvix langer dan 60 minuten in uw blaas wordt gehouden of meer Hexvix dan benodigd is ingebracht, worden geen bijwerkingen verwacht. Als u hierover ongerust bent, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Er zijn risico's op bijwerkingen die aan de onderzoekstechniek (cystoscopie) gerelateerd zijn. Deze techniek wordt gebruikt om in uw blaas te kunnen kijken. Het gebruik van Hexvix als ondersteunende procedure voor de standaard cystoscopie voor een juiste diagnose van uw blaaskanker wordt in het algemeen goed getolereerd. Als er bijwerkingen optreden dan zijn dat meestal bijwerkingen die geassocieerd zijn met de standaard onderzoekstechniek. Ze zijn meestal niet ernstig en houden niet lang aan. Bij dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden na de onderzoeksprocedure met dit geneesmiddel:

**Vaak** (het treft 1 tot 10 gebruikers per 100)

- Hoofdpijn
- Misselijkheid, braken
- Diarree
- Obstipatie
- Spierkramp of pijn in en rond uw maagstreek (onderbuik)
- Pijn en problemen bij het plassen
- Gevoel van onvermogen om de blaas volledig te legen (urineretentie)
- Bloed in de urine
- Pijn na het onderzoek (procedure)
- Koorts (hoge temperatuur)

**Soms** (het treft 1 tot 10 gebruikers per 1000):

- Branderig gevoel bij het plassen (veroorzaakt door ontsteking of infectie van uw blaas)
- Vaker moeten plassen
- Bloedvergiftiging (septikemie)
- Slapeloosheid of inslaapproblemen
- Pijn in het plasbuisje waar de urine doorheen gaat (de ‘urethra’)
- Gevoel alsof u direct moet plassen (aandrang)
- Verhoogde concentratie witte bloedcellen, verhoogde concentratie bilirubine (het gelige pigment in uw gal) of verhoogde concentratie leverenzymen (allemaal te zien bij de bloedtestuitslagen)
- Verlaagde concentratie rode bloedcellen (anemie)
- Ontsteking van de eikel (balanitis)
- Rugpijn
- Jicht
- Huiduitslag

**Niet bekend:**

- Anafylactoïde shock (daling van bloeddruk, een verhoogde hartslag, huiduitslag)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Poeder en oplosmiddel: Voor deze producten zijn geen speciale bewaarcondities.

Oplossing na mengen: Bewaren in de koelkast 2 °C – 8 °C. Bewaar dit product niet langer dan 2 uur.

Het ziekenhuispersoneel zal ervoor zorgen dat het product op de juiste wijze wordt bewaard en afgevoerd en niet wordt gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de buitenverpakking is vermeld.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is hexaminolevulinaat-hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumwaterstoffsfaat kaliumdiwaterstoffsfaat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

### **Hoe ziet Hexvix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Elke verpakking bevat een injectieflacon met wit tot gebroken wit of lichtgeel poeder met daarin 85 mg van het werkzame bestanddeel, hexaminolevulinaat, en een voorgevulde spuit met of zonder Mini-Spike transfersysteem met daarin 50 ml heldere, kleurloze vloeistof om het poeder op te lossen.
- Hexvix-poeder wordt opgelost in de 50 ml oplossing uit de verpakking. Als het poeder en het oplosmiddel worden gemengd, ontstaat een oplossing die 1,7 mg/ml hexaminolevulinaat bevat, wat overeenkomt met een 8 mmol/l oplossing van hexaminolevulinaat.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Ipsen Farmaceutica B.V.  
Taurusavenue 33b  
2132 LS Hoofddorp  
Nederland

### **Fabrikant**

Photocure ASA  
Hoffsveien 4  
NO 0275 Oslo  
Noorwegen

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd onder RVG-nummer**

RVG 31914

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de volgende lidstaten van de EEA onder de naam Hexvix:**

Oostenrijk, België, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.**


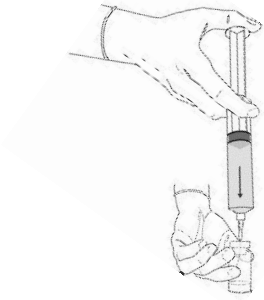
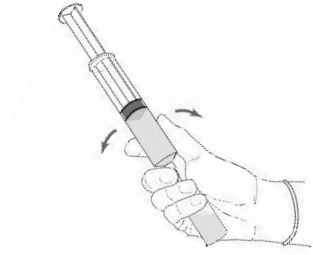
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

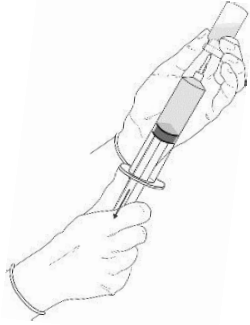
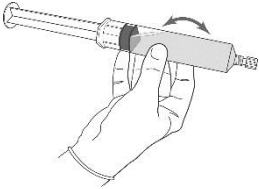
### Instructies voor gebruik

Hexaminolevulinaat kan sensitisatie veroorzaken bij contact met de huid.

Alle stappen moeten worden uitgevoerd met steriele uitrusting en onder aseptische omstandigheden.

#### ***Reconstitutie procedure A: Hexvix Poeder en Oplosmiddel voor Hexvix in een voorgevulde spuit***


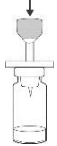
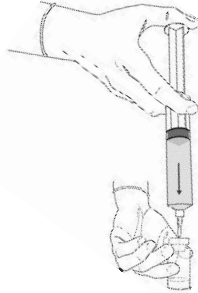
	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Bevestig het zuigerstaafje aan de rubberen stop van de spuit door het zuigerstaafje met de klok mee te draaien tot dit niet verder kan.</li><li>2. Verwijder de dop van de spuit en bewaar dit voor later gebruik. Bevestig een naald die geschikt is voor reconstitutie aan de spuit. Hou de spuit rechtop en druk voorzichtig op het zuigerstaafje om lucht te verwijderen.</li></ol>
	<ol style="list-style-type: none"><li>3. Injecteer ongeveer 10 ml van het oplosmiddel in de injectieflacon met poeder. De injectieflacon dient voor ongeveer <math>\frac{3}{4}</math> gevuld te zijn.</li></ol>
	<ol style="list-style-type: none"><li>4. Houd de injectieflacon met poeder en de spuit stevig vast en schud deze zachtjes, zonder de naald uit de injectieflacon te trekken, en zorg dat alles volledig is opgelost.</li></ol>

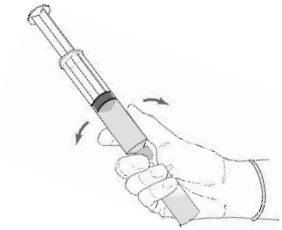
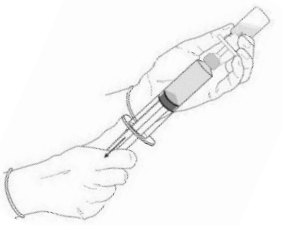
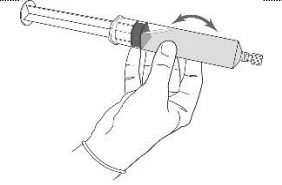
	<p>5. Zuig de gereconstitueerde oplossing volledig op uit de injectieflacon in de spuit.</p>
	<p>6. Verwijder de lege injectieflacon van de spuit. Verwijder de naald van het uiteinde van de spuit en gooi deze weg. Sluit de spuit af met de dop van de spuit. Meng de inhoud van de spuit voorzichtig.</p>

Hexvix is nu gereconstitueerd en klaar voor gebruik. De bereide oplossing ziet er helder tot enigszins opalescent en kleurloos tot lichtgeel uit.

Voeg twee uur toe aan de huidige tijd en schrijf de hieruit volgende vervaltijd en -datum op het etiket van de spuit.

**Reconstitutie procedure B: Hexvix Poeder en Oplosmiddel voor Hexvix in voorgevulde spuit met Mini-Spike transfersysteem**

	<p>1. Bevestig het zuigerstaafje aan de rubberen stop van de spuit door het zuigerstaafje met de klok mee te draaien tot dit niet verder kan.</p>
	<p>2. Penetreer de stop van de injectieflacon met poeder met het Mini-Spike transfersysteem. Verwijder de dop van de spuit en bewaar dit voor later gebruik. Hou de spuit rechtop en druk voorzichtig op het zuigerstaafje om lucht te verwijderen. Bevestig de spuit aan het Mini-Spike transfersysteem.</p>
	<p>3. Injecteer ongeveer 10 ml van het oplosmiddel in de injectieflacon met poeder. De injectieflacon dient voor ongeveer <math>\frac{3}{4}</math> gevuld te zijn.</p>

	<p>4. Houd de injectieflacon met poeder en de spuit stevig vast en schud deze zachtjes, zonder het Mini-Spike transfersysteem uit de injectieflacon te trekken, en zorg dat alles volledig is opgelost.</p>
	<p>5. Keer de injectieflacon en spuit om en zuig de gereconstitueerde oplossing volledig op uit de injectieflacon in de spuit.</p>
	<p>6. Verwijder de lege injectieflacon en het Mini-Spike transfersysteem van de spuit en gooi de injectieflacon en het Mini-Spike transfersysteem weg. Sluit de spuit af met de dop van de spuit. Meng de inhoud van de spuit voorzichtig.</p>

Hexvix is nu gereconstitueerd en klaar voor gebruik. De bereide oplossing ziet er helder tot enigszins opalescent en kleurloos tot lichtgeel uit.

Voeg twee uur toe aan de huidige tijd en schrijf de hieruit volgende vervaltijd en -datum op het etiket van de spuit.

Alleen voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte product moet worden vernietigd. Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Chemische en fysische stabiliteit van de oplossing is aangetoond gedurende 2 uur bij 2°C - 8°C. Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de duur en omstandigheden van de opslag en dit mag niet langer zijn dan 2 uur bij 2°C - 8°C.