

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Hexvix® 85 mg jauhe ja liuotin liuosta varten, virtsarakkoon** heksaminolevulinaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Hexvix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Hexvix-valmistetta
3. Miten Hexvix-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hexvix-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Hexvix on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Tätä lääkevalmistetta käytetään virtsarakon syövän havaitsemiseen. Se annetaan ennen kuin lääkäri käyttää kystoskooppia, jolla katsotaan rakkosi sisään. Kystoskooppi auttaa havaitsemaan mahdolliset kasvaimet, jotka näkyvät sinisessä valossa Hexvix-valmisteen annon jälkeen. Epänormaalit solut voidaan tämän jälkeen poistaa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Hexvix-valmistetta**

##### **Älä käytä Hexvix-valmistetta**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, mukaan lukien jauheen liuottamiseen käytettävä liuotin (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on porfyria (harvinainen perinnöllinen verisairaus).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen Hexvix-valmisteen käyttöä:

- jos sinulla on virtsatietulehdus tai tunnet polttavaa kipua virtsatessa
- jos sinulle on äskettäin tehty virtsarakon BCG-hoito (heikennettyjä tuberkuloosibakteereita ruiskutetaan virtsarakkoon)
- jos olet äskettäin ollut virtsarakon leikkauksessa.

Nämä toimenpiteet saattavat aiheuttaa paikallisia reaktioita virtsarakkoosi, joka voi vaikeuttaa lääkärin arviota tutkimuksen aikana.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Hexvix**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

##### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

##### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kysy lääkäriltä neuvoa ajamisesta ja koneiden käyttämisestä Hexvix-valmisteen käytön jälkeen.

### **3. Miten Hexvix-valmistetta käytetään**

Koulutettu ja pätevä henkilö valmistaa ja antaa sinulle Hexvix-valmisteen.

- Hexvix annetaan yleensä sairaalassa tai klinikalla.

Lääkäri antaa sen sinulle seuraavaksi kuvatulla tavalla:

1. Pieni putki, jota kutsutaan katetriksi, sijoitetaan rakkoosi.
2. Rakkosi tyhjennetään tämän putken avulla.
3. Hexvix annostellaan rakkoosi putken läpi.
4. Hexvix pidetään rakossasi noin 60 minuutin ajan.
5. Rakkosi tyhjennetään putken avulla.
6. Lääkäri käyttää välinettä (kystoskooppi) jolla hän katsoo rakkosi sisään.

### **Jos käytät enemmän Hexvix-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos Hexvix-valmistetta pidetään rakossa pidempään kuin 60 minuuttia tai Hexvix-valmistetta käytetään enemmän kuin tavanomaisesti, haittavaikutuksia ei odoteta ilmaantuvan. Mikäli olet huolestunut asiasta, puhu siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten riski liittyy tutkimustekniikkaan (kystoskopia), jota käytetään virtsarakkoosi katsottaessa. Hexvix-valmisteen käyttö tukitoimena tavanomaisen kystoskopian kanssa parantamassa virtsarakon syövän diagnoosia on yleisesti hyvin siedetty. Jos haittavaikutuksia ilmenee, ne yleisesti liittyvät tavanomaiseen tutkimustekniikkaan ja ne eivät ole yleensä vakavia eivätkä kestä kauan. Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä tutkimuksen jälkeen, kun tätä lääkettä on käytetty:

#### **Yleiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilölle kymmenestä):**

- Pahoinvointi, oksentelu.
- Ripuli.
- Ummetus.
- Lihaskrampit tai kipu vatsassa ja sen ympäristössä.
- Kipu virtsatessa ja virtsaamisvaikeudet.
- Tunne, että virtsarakko ei tyhjene täysin (virtsaretentio).
- Verta virtsassa.
- Kipu toimenpiteen jälkeen.
- Kuume.

#### **Melko harvinaiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilölle sadasta):**

- Päänsärky.
- Polttava tunne virtsatessa (virtsarakontulehduksen tai infektion aiheuttama).
- Tavanomaista tiheämpi virtsaamistarve.
- Verenmyrkytys.
- Unettomuus tai nukahtamisvaikeudet.
- Virtsaputken kipu.
- Tunne, että täytyy virtsata välittömästi (häätä).
- Kohonnut valkosolujen määrä veressä, kohonnut bilirubiinitaso (sappinesteen kellertävä pigmentti) tai kohonnut maksaentsyymitasot; näitä kaikkia voidaan havaita verikoetuloksissa.
- Matalammat veren punasoluarvot (anemia).
- Terskatulehdus (balaniitti).
- Selkäkipu.
- Kihti.

- Ihottuma.
- Kutina.

**Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- Anafylaksin kaltainen shokki (verenpaineen lasku, sydämen sykkeen nopeutuminen, ihottuma).

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Hexvix-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Jauhe ja liuotin: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Liuos (sekoittamisen jälkeen): Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C), liuos tulee käyttää 2 tunnin sisällä.

Sairaalan henkilökunta pitää huolen siitä, että valmiste on säilytetty ja hävitetty oikein ja sitä ei käytetä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Hexvix sisältää**

- Vaikuttava aine on heksaminolevulinaatti.
- Muut aineet ovat dinatriumfosfaattidihydraatti, kaliumdivetyfosfaatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

- Jokaisessa pakkauksessa on valkoista, luonnonvalkoista tai vaalean keltaista jauhetta sisältävä injektio-pullo, joka sisältää 85 mg vaikuttavaa ainetta heksaminolevulinaattia, ja esitätetty ruisku Mini-Spike siirtolaitteen kanssa tai ilman, sisältäen 50 ml kirkasta, väritöntä nestettä jauheen liuottamiseen.
- Hexvix-jauhe liuotetaan 50 ml:aan liuosta, joka on mukana pakkauksessa. Kun jauhe ja liuotin on sekoitettu, liuos sisältää heksaminolevulinaattia 1,7 mg/ml, joka vastaa 8 mmol/l heksaminolevulinaattiliuosta.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Photocure ASA

Hoffsveien 4

NO-0275 Oslo

Norja

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) kauppanimellä Hexvix:** Itävalta, Belgia, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Islanti, Italia, Latvia, Liettua, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti).

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.02.2022.**

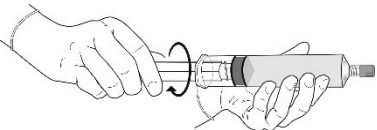
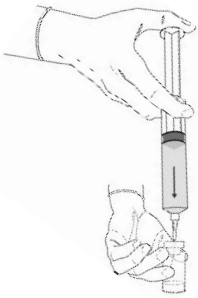
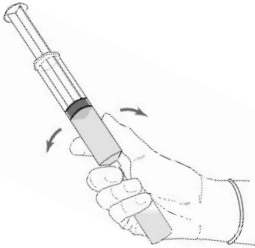
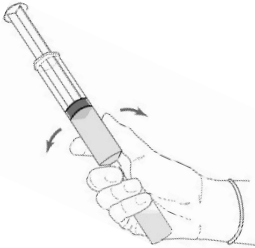
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

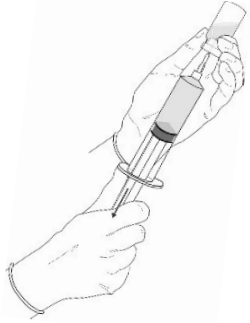
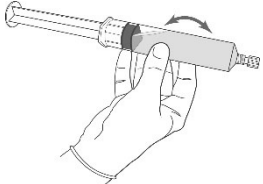
### Käsittelyohjeet

Heksaminolevulinaatti voi aiheuttaa herkistymistä ihokontaktin seurauksena.

Kaikki vaiheet tulisi suorittaa steriilillä laitteistolla ja aseptisissä olosuhteissa.

### **Valmisteen saattaminen käyttövalmiiksi A: Hexvix-jauhe ja liuotin esitäytetyssä ruiskussa**

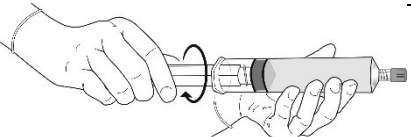

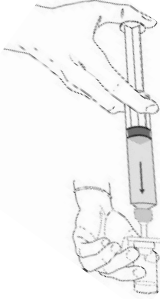
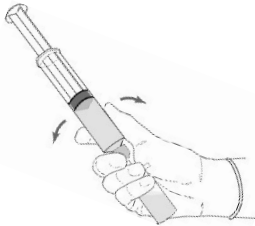
	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Kiinnitä männän varsi ruiskun kumitulppaan kiertämällä mäntää kellonsuuntaisesti kunnes se pysähtyy.</li></ol>
	<ol style="list-style-type: none"><li>2. Poista ruiskun suojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten. Liitä ruiskuun neula, joka soveltuu valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen. Pidä ruisku pystyasennossa ja paina varovaisesti mäntää ylöspäin, jotta ilma pääsee poistumaan.</li></ol>
	<ol style="list-style-type: none"><li>3. Ruiskuta noin 10 ml liuotinta jauhetta sisältävään injektiopulloon. Injektiopullon tulisi olla noin <math>\frac{3}{4}</math> täynnä.</li></ol>
	<ol style="list-style-type: none"><li>4. Poistamatta neulaa injektiopullosta, ota tiukka ote jauhetta sisältävästä injektiopullosta ja ruiskusta ja ravitele varovasti varmistaaksesi, että liukeneminen on täydellistä.</li></ol>

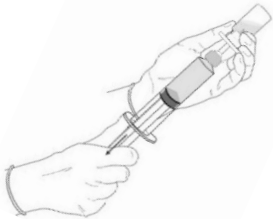
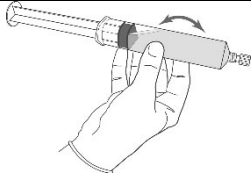
	<p>5. Vedä kaikki liuos injektiopullosta ruiskuun.</p>
	<p>6. Irrota tyhjä injektiopullo ruiskusta. Irrota neula ruiskun kärjestä ja hävitä se. Peitä ruisku ruiskun suojuksella. Sekoita ruiskun sisältö varovasti.</p>

Hexvix on nyt käyttövalmista. Käyttövalmiiksi saatettu liuos on kirkas tai hieman opalisoiva ja väritön tai vaaleankeltainen.

Lisää kaksi tuntia tähänhetkiseen aikaan ja kirjaa ruiskuun kyseinen aika ja päivä, jota ennen valmiste tulee käyttää.

**Valmisteen saattaminen käyttövalmiiksi B: Hexvix-jauhe ja liuotin esitäytetyssä ruiskussa Mini-Spike siirtolaitteen avulla**

	<p>1. Kiinnitä männän varsi ruiskun kumitulppaan kiertämällä mäntää kellonsuuntaisesti kunnes se pysähtyy.</p>
	<p>2. Lämpäise jauhetta sisältävän injektiopullon tulppa Mini-Spike siirtolaitteen avulla. Poista ruiskun suojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten. Pidä ruisku pystyasennossa ja paina varovaisesti mäntää ylöspäin, jotta ilma pääsee poistumaan. Liitä ruisku Mini-Spike siirtolaitteeseen.</p>
	<p>3. Ruiskuta noin 10 ml liuotinta jauhetta sisältävään injektiopulloon. Injektiopullon tulisi olla noin <math>\frac{3}{4}</math> täynnä.</p>
	<p>4. Poistamatta Mini-Spike -laitetta injektiopullosta, ota tiukka ote jauhetta sisältävästä injektiopullosta ja ruiskusta ja ravistele varovasti varmistaaksesi, että liukeneminen on täydellistä.</p>

	<p>5. Käännä injektio­pullo ja ruisku ylösalaisin ja vedä kaikki liuos injektio­pullosta ruiskuun.</p>
	<p>6 Irrota tyhjä injektio­pullo ja Mini-Spike siirtolaite ruiskusta ja hävitä injektio­pullo sekä Mini-Spike siirtolaite. Peitä ruisku ruiskun suojuksella. Sekoita ruiskun sisältö varovasti.</p>

Hexvix on nyt käyttövalmista. Käyttövalmiiksi saatettu liuos on kirkas tai hieman opalisoiva ja väritön tai vaaleankeltainen.

Lisää kaksi tuntia tämänhetkiseen aikaan ja kirjaa ruiskuun kyseinen aika ja päivä, jota ennen valmiste tulee käyttää.

Ainoastaan kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä. Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Liuoksen kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliteetin on osoitettu säilyvän 2 tunnin ajan lämpötilassa 2 °C – 8 °C. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Mikäli sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet käyttökunnossa olevalle valmisteelle ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eikä niiden tulisi yleensä olla pitempiä kuin 2 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa.

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **Hexvix 85 mg pulver och vätska till intravesikal lösning**

hexaminolevulinat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Hexvix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Hexvix
3. Hur du använder Hexvix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hexvix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Hexvix är och vad det används för**

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Detta läkemedel används som hjälp för att identifiera blåscancer. Det ges till dig innan läkaren använder ett speciellt instrument som kallas cystoskop för att titta inuti din blåsa. Ett cystoskop används som hjälp för att se eventuella tumörer, vilka lyser upp i blått ljus efter administrering av Hexvix. De onormala cellerna kan därmed tas bort.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Hexvix**

**Använd inte Hexvix**

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel, inklusive den vätska som används för att lösa upp det i (anges i avsnitt 6).
- om du har porfyri (en sällsynt, ärftlig blodsjukdom).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Hexvix:

- Om du har en urinvägsinfektion eller en brännande känsla när du urinerar.
- Om du nyligen fått en BCG-behandling (försvagade tuberkelbakterier insprutat i urinblåsan).
- Om du nyligen genomgått en operation av blåsan.

Dessa tillstånd kan orsaka lokala reaktioner i urinblåsan, vilket kan försvåra för din läkare att tolka resultatet av undersökningen.

**Andra läkemedel och Hexvix**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Hexvix**

Hexvix iordningställs och ges till dig av speciellt utbildad och behörig personal.

- Hexvix ges i normala fall på sjukhus eller läkarmottagning.

Din läkare ger det till dig på följande sätt:

1. En smal slang kallad kateter placeras i urinblåsan.
2. Din blåsa töms genom slangen.
3. Hexvix förs in i blåsan genom slangen.
4. Hexvix hålls kvar inne i blåsan ungefär 60 minuter.
5. Din blåsa töms sedan genom slangen.
6. Läkaren använder ett instrument (cystoskop) för att undersöka insidan av din urinblåsa.

### **Om du fått mer Hexvix än vad du borde**

Om Hexvix hålls kvar i blåsan längre än 60 minuter eller om mer Hexvix än vanligt används förväntas inga biverkningar uppstå. Tala med din läkare eller sjuksköterska om du är orolig för detta.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Det finns en risk för biverkningar som har att göra med den undersökningsteknik (cystoskopi) som används för att se insidan av urinblåsan. Användningen av Hexvix som en kompletterande procedur till standardcystoskopi för en noggrannare diagnos av din blåscancer tolereras vanligtvis väl. Om biverkningar uppkommer förväntas dessa vara relaterade till undersökningstekniken och är vanligtvis inte allvarliga och varar inte länge. Följande biverkningar kan uppstå efter undersökningsproceduren vid användning av detta läkemedel:

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Illamående, kräkning.
- Diarré.
- Förstoppning.
- Muskelkramp eller smärta i eller i närheten av magen.
- Smärta vid tömning av blåsan eller svårigheter att kasta vatten.
- Oförmåga att tömma blåsan (urinretention).
- Blod i urinen.
- Smärta efter undersökningen.



- Feber.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Huvudvärk.
- Brännande känsla när du kastar vatten (orsakas av inflammation eller infektion i urinblåsan).
- Behov av att kasta vatten oftare
- Blodförgiftning.
- Sömlöshet eller svårighet att somna.
- Smärta i urinröret.
- Känsla att du behöver kasta vatten omedelbart (urinträngning).
- Ökat antal vita blodkroppar, ökade nivåer av bilirubin (det gula pigmentet i gallan) eller leverenzymen. Dessa biverkningar ses i blodprovssvar.
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi).
- Inflammation i öllonet (balanit).
- Ryggsmärta.
- Gikt.
- Hudutslag.
- Klåda.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Anafylaktisk chock (blodtrycksfall, ökad hjärtfrekvens, hudutslag).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Hexvix ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på yttre förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Pulver och vätska: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Lösning (efter blandning): Förvaras i kylskåp (2°C–8°C), lösningen ska användas inom 2 timmar.

Sjukvårdspersonalen ser till att medicinen förvaras och kasseras på rätt sätt och att inte används efter utgångsdatumet på kartongen.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hexaminolevulinat.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

- Varje förpackning består av en injektionsflaska med vitt till benvitt eller ljusgult pulver innehållande 85 mg av den aktiva substansen hexaminolevulinat och en förfylld spruta med eller utan en Mini-Spike innehållande 50 ml klar färglös vätska för upplösning av pulvret.
- Hexvix pulver löses upp i den vätska på 50 ml, som följer med förpackningen. När pulver och vätska har blandats, erhålls en lösning innehållande hexaminolevulinat 1,7 mg/ml, vilket motsvarar hexaminolevulinat 8 mmol/l lösning.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Photocure ASA  
Hoffsveien 4  
NO-0275 Oslo  
Norge

**Detta läkemedel är godkänt under namnet Hexvix i följande medlemsstater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland):** Belgien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Förenade kungariket (Nordirland), Grekland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike.

**Denna bipacksedel ändrades senast 01.02.2022.**

---

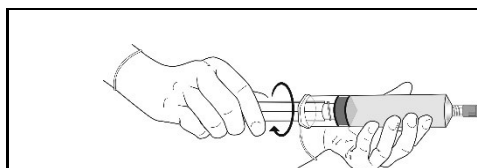
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### Anvisningar för hantering

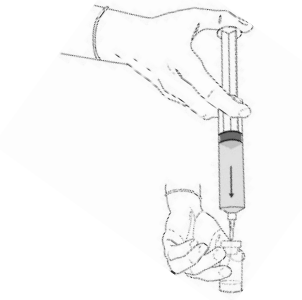
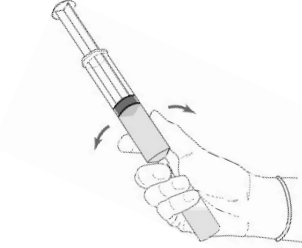

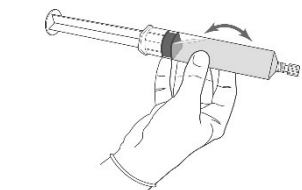
Hexaminolevulinat kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt.

Alla steg skall utföras med steril utrustning och med aseptiska rutiner.

### ***Instruktioner för rekonstitution A: Hexvix pulver och vätska för Hexvix i förfylld spruta***



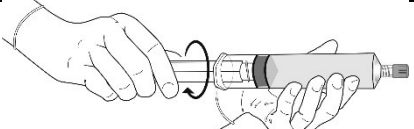
1. Fäst kolvstången i gummiproppen i sprutan genom att vrida kolvstången medurs tills det tar stopp.
2. Ta bort locket från sprutan och behåll den för senare användning. Anslut en nål, som är lämplig för beredning, på sprutan. Håll


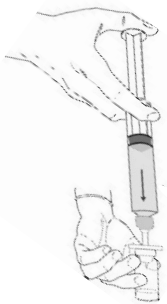
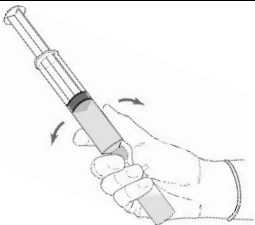

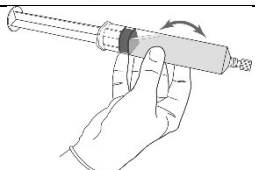
	<p>sprutan upprätt och tryck försiktigt kolvstången uppåt för att avlägsna luft.</p>
	<p>3. Injicera ca 10 ml av vätskan i injektionsflaskan med pulver. Injektionsflaskan bör bli ca <math>\frac{3}{4}</math> full.</p>
	<p>4. Håll injektionsflaskan med pulver och sprutan i ett fast grepp, utan att dra ut nålen ur injektionsflaskan, och skaka försiktigt för att säkerställa fullständig upplösning.</p>
	<p>5. Dra upp all den upplösta beredningen i injektionsflaskan med pulver in i sprutan.</p>
	<p>6. Koppla bort den tomma injektionsflaskan från sprutan. Koppla bort nålen från sprutspetsen och kassera den. Förslut sprutan med sprutlocket. Blanda försiktigt innehållet i sprutan.</p>

Hexvix är nu blandad och klar för användning. Utseendet på den färdigblandade lösningen är klar till lätt opalescent och färglös till ljusgul.

Lägg till två timmar på den nuvarande tiden och skriv den resulterande utgångstiden och datumet på sprutans etikett.

**Instruktioner för rekonstitution B: Hexvix pulver och vätska för Hexvix i förfylld spruta med Mini-Spike**

	<p>1. Fäst kolvstången i gummiproppen i sprutan genom att vrida kolvstången medurs tills det tar stopp.</p>
---	---

	<p>2. Penetrera proppen i injektionsflaskan med pulver med Mini-Spike. Ta av locket från sprutan och behåll den för senare användning. Håll sprutan upprätt och tryck försiktigt kolven uppåt för att avlägsna luft. Anslut sprutan till Mini-Spike.</p>
	<p>3. Injicera ca 10 ml av vätskan ner i injektionsflaskan med pulver. Injektionsflaskan bör bli ca ¾ full.</p>
	<p>4. Utan att dra ut Mini-Spike från injektionsflaskan, håll injektionsflaskan med pulver och sprutan i ett fast grepp och skaka försiktigt för att säkerställa fullständig upplösning.</p>
	<p>5. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner och dra upp all den upplösta lösningen, från injektionsflaskan med pulver, i sprutan.</p>
	<p>6. Koppla bort den tomma injektionsflaskan och Mini-Spike från sprutan, kassera injektionsflaska och Mini-Spike. Förslut sprutan med sprutlocket. Blanda försiktigt innehållet i sprutan.</p>

Hexvix är nu blandad och klar för användning. Utseendet på den färdigblandade lösningen är klar till lätt opalescent och färglös till ljusgul.

Lägg till två timmar på den nuvarande tiden och skriv den resulterande utgångstiden och datumet på sprutans etikett.

Endast avsedd för engångsbruk. Oanvänd lösning skall kasseras. Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Kemisk och fysikalisk stabilitet för lösningen har visats under 2 timmar vid 2°C-8°C. Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 2 timmar vid 2°C-8°C.