

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Hevascol 480 mg I/ml injektioneste, liuos etjodaattiöljy

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Hevascol on ja mihin sitä käytetään

Hevascol kuuluu jodia sisältävien varjoaineiden lääkeryhmään.

Tämä lääke on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön (tutkimusten tekemiseen).

Tätä lääkevalmistetta käytetään

- röntgentutkimuksissa: imusuonten, imusolmukkeiden ja fistelien kuvantamiseen sekä kohdun ja munanjohtimien tutkimiseen selvitetäessä lapsettomuuden syitä
- toimenpideradiologiassa: maksakasvainten (hepatosellulaarisen karsinoman) transarteriaaliseen kemoembolisaatioon (kasvainta ruokkivien verisuonten tukkimiseen kohdennetulla lääkehoidolla).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Hevascol-valmistetta

Hevascol-valmistetta ei pidä antaa

- jos olet allerginen etjodaattiöljylle
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoimintaa (joka voi aiheuttaa ruokahalun lisääntymistä, painonlaskua tai hikoilua)
- jos sinulla on äskettäin ollut vaikea vamma tai verenvuotoa
- jos sinulle on tehtävä keuhkoputkien röntgenkuvaus (bronkografia), jossa käytetään varjoainetta
- jos sinulla on tuberkuloosi ajankohtana, jolloin tutkimus tehdään
- jos sinulla on vaikea sairaus, joka vaikuttaa yhteen tai useampaan elimeen
- jos sinulla on laajentuneet sappitiet
- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana ja sinulle on tarkoitus tehdä hysterosalpingografia (kohdun ja munanjohtimien röntgentutkimus)
- jos sinulla on lantion alueella (alavatsassa) tulehdus, joka vaikuttaa kohtuun, munanjohtimiin tai munasarjoihin ja sinulle on tarkoitus tehdä hysterosalpingografia (kohdun ja munanjohtimien röntgentutkimus).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Hevascol-valmistetta.

Kuten kaikkien jodia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä, haittavaikutuksia voi ilmetä antotavasta tai annoksesta riippumatta. Haittavaikutukset voivat olla lieviä, mutta myös hengenvaarallisia. Tällaisia vaikutuksia voi ilmetä tunnin sisällä valmisteen annosta tai myöhemmin, jopa seitsemän päivän kuluttua. Ne ovat usein ennalta-arvaamattomia, mutta niiden riski on suurempi, jos sinulla on aiemmin ilmennyt reaktio jodia sisältävän varjoaineen annon yhteydessä (ks. kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Tällaisessa tapauksessa sinun on kerrottava asiasta lääkärille.

Kerro lääkärille

- jos olet aiemmin reagoinut tähän varjoaineeseen tutkimuksen aikana
- jos sinulla on aiemmin ilmennyt allerginen reaktio jodille
- jos sinulla on astma
- jos sinulla on sydämeen tai verisuoniin vaikuttava sairaus
- jos sinulla on keuhkoihin vaikuttava sairaus
- jos sinulla on maksaan vaikuttava sairaus
- jos sinulla on munuaisiin vaikuttava sairaus
- jos sinulla on ruokatorvessa laskimolaajentumia
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut kilpirauhasen sairaus
- jos sinulle tehdään kilpirauhastutkimus lähitulevaisuudessa tai sinulle aiotaan antaa radioaktiivista jodia
- jos sinulla on turvotusta käden tai jalkaterän jossakin osassa tai koko kädessä tai jalkaterässä, mukaan lukien sormet, tai säärissä (lymfedeema).

Kaikissa näissä tapauksissa lääkäri antaa Hevascol-valmistetta, jos tutkimuksen hyödyt ovat suuremmat kuin sen riskit.

Jos sinulle annetaan tätä lääkettä, lääkäri ryhtyy tarvittaviin varotoimiin ja Hevascol-valmisteen antoa seurataan huolellisesti.

Jos olet lapsi tai iäkäs potilas, lääkäri on erityisen varovainen antaessaan tätä lääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Hevascol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee pääasiassa seuraavia lääkkeitä:

- diabeteslääke (metformiini)
- lääkkeet, joita käytetään sydänsairauden tai korkean verenpaineen hoitoon (tabletit, jotka rauhoittavat sydäntä ja alentavat verenpainetta), diureetit (lääkkeet, jotka poistavat nestettä elimistöstä)
- lääkkeet, joiden tiedetään olevan haitallisia munuaisille (kuten tietyt antibiootit, viruslääkkeet)
- interleukiini 2 (lääke, jota käytetään syövän hoitoon tai immuunijärjestelmän vahvistamiseen).

Jos käytät kilpirauhaslääkitystä, kerro siitä hoitavalle lääkärille ennen kuin sinulle annetaan Hevascol-valmistetta.

Hevascol alkoholin kanssa

Jos juot säännöllisesti suuria määriä alkoholia, kerro siitä lääkärille.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Raskaus

Sinulle ei saa antaa tätä lääkettä, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana ja sinulle aiotaan tehdä hysterosalpingografia (kohdun ja munanjohtimien röntgentutkimus).

Imetys

Tämä lääke voi erittyä rintamaitoon.

Älä imetä vähintään 24 tuntiin sen jälkeen, kun sinulle on annettu Hevascol-valmistetta.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajokyky ja koneiden käyttö

Erityisiä riskejä ei tunneta.

Jos tunnet olosi huonovointiseksi tutkimuksen jälkeen, sinun ei pidä ajaa autoa eikä käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Hevascol annetaan

Annos

Lääkäri määrittää sinulle annettavan annoksen. Annos riippuu useista eri tekijöistä, kuten sinulle tehtävän tutkimuksen tai toimenpiteen tyypistä.

Antotapa

Tämä lääke annetaan sinulle injektiona (pistoksena).

Ennen tutkimusta tai toimenpidettä ja sen jälkeen sinulle voidaan antaa infuusio, jotta varmistetaan, että nesteytöksesi on riittävä.

Sinulle saatetaan antaa antibiootteja tutkimuksesta tai toimenpiteestä aiheutuvien infektioiden estämiseksi. Lääkäri tarkkailee sinua tutkimuksen ajan. Neula saatetaan jättää verisuoneesi hätätilanteen varalta, jotta lääkäri voi tarvittaessa antaa muita lääkkeitä.

Jos saat allergisen reaktion, Hevascol-valmisteen anto lopetetaan.

Hoitava henkilökunta tietää, mihin varotoimiin tutkimusta varten on ryhdyttävä. He ovat myös tietoisia mahdollisista komplikaatioista.

Jos sinulle annetaan enemmän Hevascol-valmistetta kuin sinulle pitäisi antaa

On epätodennäköistä, että saisit yliannostuksen tätä lääkettä. Koulutettu henkilökunta antaa sinulle tämän lääkkeen hoitoyksikössä. Yliannostustapauksessa sinulle annetaan asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Sinulla saattaa ilmetä allergisia reaktioita (mukaan lukien anafylaktiset, anafylaktoidiset ja nopeasti ilmaantuvat allergiset reaktiot). Allergiat voidaan tunnistaa seuraavista vaikutuksista:

- ihoreaktiot, jotka alkavat hyvin nopeasti (usein yhden tunnin sisällä) ja joihin liittyy rakkuloita iholla, punoitusta ja kutinaa (paikallisesti tai laajemmin), kasvojen ja kaulan äkillinen turvotus (angioedeema)
- hengitysteihin kohdistuvat vaikutukset: yskä, tulehdus nenässä (nenän vuotaminen), kuristava tunne kurkussa, hengitysvaikeudet, kurkun turpoaminen (kurkunpään turvotus), hengitysvaikeus yhdessä yskän kanssa (bronkospasmi) tai hengityspysähdys
- sydämeen ja verisuoniin kohdistuvat vaikutukset: matala verenpaine (hypotensio), heitehuimaus, huonovointisuus (heikkous), sydämen rytmihäiriöt tai sydänpysähdys.

Jos havaitset jonkin näistä vaikutuksista Hevascol-valmisteen annon aikana tai sen jälkeen, **kerro siitä välittömästi lääkärille.**

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Tämän lääkkeen käytön jälkeen havaitut haittavaikutukset on lueteltu alla. Niiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- pankreatiitti (haimatulehdus)

- kuume
- pistoskohdan kipu
- kilpirauhasen vajaatoiminta (joka voi aiheuttaa väsymystä/uupumusta tai painonnousua)
- kilpirauhasen liikatoiminta (joka voi aiheuttaa ruokahalun lisääntymistä, painonlaskua tai hikoilua)
- tiettyjen keuhkoverisuonten tukkeutuminen (keuhkoembolia), joka voi johtaa liialliseen nesteeseen kertymiseen keuhkoihin (keuhkoedeema) ja sen ympäristöön (pleuraeffuusio), kriittinen hengityksen vajaatoiminta (akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä) tai keuhkotulehdus
- aivoembolia (aivoverisuonten tukkeutuminen). Tämä voi tapahtua ilman kliinisiä oireita.
- lymfedeman (lymfaattisen järjestelmän virheellisen toiminnan aiheuttaman turvotuksen) pieneneminen
- hengenahdistus
- yskä
- maksavaurio, joka aiheuttaa maksan vajaatoimintaa, poikkeava nesteen kertyminen vatsaonteloon (askites), riittämätön veren läpivirtaus, joka voi johtaa maksavaurioon (maksainfarkti), muuttunut tajunnantaso, joka voi liittyä muihin maksan vajaatoiminnan aiheuttamiin neurologisiin oireisiin (maksaenkefalopatia)
- märkäpesäkkeiden (absessien) muodostuminen maksaan
- sappirakon tai munanjohtimien tulehdus tai vatsakalvotulehdus
- sapen kertyminen vatsaonteloon (fellooma)
- ihonekroosi (kudoskuolio)
- embolisaation jälkeinen oireyhtymä (kuume, vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu) voi ilmetä tämän lääkkeen annon jälkeen transarteriaalisen kemoembolisaation (kasvainta ruokkivien verisuonten tukkiminen kohdennetulla lääkähoidolla) aikana
- pieniä määriä Hevascol-valmistetta voi vuotaa verenkiertoon ja päätyä muihin elimistön osiin, kuten verisuoniin tai valtimoihin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Hevascol-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä ampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hevascol sisältää

Vaikuttava aine on etjodaattiöljy. Yksi millilitra injektionestettä sisältää 480 mg jodia.

Tämä valmiste ei sisällä apuaineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Hevascol-injektioneste on vaaleankeltainen tai kellanruskea kirkas öljyinen neste. Se on pakattu 1 x 10 ml:n ampulleihin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Guerbet
B.P. 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Ranska

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

<Kroatia> Lodiolip
<Kypros> Hevascol
<Tsekin tasavalta> Hevascol
<Suomi> Hevascol
<Kreikka> Hevascol
<Norja> Hevascol
<Puola> HEVASCOL
<Romania> Hevascol
<Slovakian tasavalta> Lodiolip
<Slovenia> Hevascol
<Espanja> Hevascol
<Ruotsi> Hevascol

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 1.7.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Annostus ja antotapa

Annostus

Diagnostisessa radiologiassa:

Lymfangioadenografia

Hevascol-valmisteen injisointi perifeeriseen imusuoneen mahdollistaa lymfaattisen järjestelmän visualisoinnin rintatiehyeeseen asti. Asianmukaista steriiliä värjäysliuosta voidaan antaa injektiona lymfaattisten kokoojasuonten lokalisointiin ennen Hevascol-valmisteen injisoimista. Yleisiä antokohtia ovat ensimmäinen, kolmas tai neljäs varvas- tai sormiväli jalanselän tai kämmenselän puolella. Paikallispuudutusta käyttäen tehdyn dissektion jälkeen värjäytyneet suonet punktoidaan erityisellä kanyylillä. Hevascol-valmistetta injisoitaessa potilaan on oltava selinmakuulla. Hitaaseen valmisteen antoon tarvitaan infuusiopumppu. Infuusionopeus saa olla enintään 0,1 ml per minuutti ja sitä on muutettava lymfaattisen järjestelmän kuljetuskapasiteetin mukaisesti. Jos antokohdassa ilmenee kipua, injektioopeutta on hidastettava. Varjoaineen virtaus on varmistettava röntgenkuvauksella, jotta ekstravasaatio tai virheellinen punktio voidaan havaita varhain. Infuusio on lopetettava, kun on saavutettu viidennen lannenikaman taso. Infuusion päätyttyä (täyttövaihe: lymfangiogrammi) ja seuraavana päivänä (kertymisvaihe: lymfadenogrammi) otetut röntgenkuvat antavat tietoa kuvannettujen imusuonten ja imusolmukkeiden morfologisista muutoksista.

Suosittelun annostus

Hevascol-valmistetta annetaan aikuisille yleensä enintään 4–7 ml raajaa kohti ingvinaalisolmukkeiden, iliakaalisten imusolmukkeiden ja para-aortaalisten imusolmukkeiden visualisointiin. Jos imusolmukkeet ovat selvästi suurentuneet, valmistetta injisoidaan enintään 10 ml raajaa kohti. Keuhkojen öljymikroembolioita

voidaan havaita keuhkoröntgenkuvassa, kun kokonaisannos on yli 14 ml. Varjoaineen yhteensä 20 ml:n enimmäisannosta ei saa ylittää. Mikäli varjoainetta ei pääse kertymään iliakaalisiin ja para-aortaalisiin imusolmukkeisiin (sädehoidon tai lymfadenektomian jälkeen), annosta on pienennettävä puolella.

Aksillaaristen imusolmukkeiden kuvantamiseen kämmenselkäreitin kautta riittää 3–6 ml Hevascol-valmistetta.

Iäkkäät potilaat

Annosta on muutettava tai koko tutkimus on peruutettava, jos iäkkäällä potilaalla on kardiorespiratorinen vajaatoiminta, koska osa valmisteesta embolisoi tilapäisesti keuhkokapillaareja. Lääke on annettava varoen yli 65-vuotiaille potilaille, joilla on taustalla olevia kardiovaskulaarisia, hengityselinten tai neurologisen järjestelmän patologioita.

Pediatriset potilaat

Annosta on pienennettävä vastaavassa suhteessa lapsilla ja alipainoisilla potilailla. Riittävä annos 1–2-vuotiaille lapsille on 1 ml raajaa kohti.

Fistulografia

Annettavan varjoaineen määrä on määriteltävä ennen tutkimusta. Varjoaineen määrä perustuu fistelin arvioituihin mittoihin.

Yksittäisessä tutkimuksessa Hevascol annetaan yleensä kerta-annoksena.

Hysterosalpingografia

Läpivalaisuohjauksessa injisoidaan hitaasti kerrallaan 2 ml Hevascol-valmistetta kohtuonteloon, kunnes munanjohtimien avoimuus on määritetty.

Injisoitava kokonaistilavuus riippuu kohtuontelon tilavuudesta ja on yleensä enintään 15 ml.

Hevascol-annos on pidettävä mahdollisimman pienenä hysterosalpingografiassa kilpirauhasen mahdollisen toimintahäiriön riskin minimoimiseksi.

Hysterosalpingografian aikana varjoaine injisoidaan hitaasti kohdunkaulan kanavaan asianmukaisen katettrin tai kanyylin avulla.

Jos potilaalla ilmenee merkittävää epämukavuutta, injektion anto on lopetettava.

Tutkimus on tehtävä mieluiten kuukautiskierron munarakkulavaiheessa.

Toimenpideradiologiassa:

Hepatosellulaarisen karsinooman transarteriaalinen kemoembolisaatio

Valmisteen anto tapahtuu maksavaltimon selektiivisellä katetroinnilla. Tämä toimenpide on tehtävä tyypillisessä toimenpideradiologian toimintaympäristössä asianmukaisilla välineillä. Hevascol-annos riippuu leesio laajuudesta, mutta kokonaisannos on yleensä enintään 15 ml aikuispotilailla.

Hevascol voidaan sekoittaa syöpälääkkeiden, kuten sisplatiinin, doksorubisiinin, epirubisiinin ja mitomysiinin, kanssa.

Syöpälääkkeiden käyttöön liittyviä ohjeita ja varotoimia on noudatettava tiukasti.

Ohjeet Hevascol-valmisteen sekoittamiseen syöpälääkkeen kanssa:

- Valmistelet kaksi ruiskua, jotka ovat niin suuria, että seoksen koko tilavuus mahtuu niihin. Ensimmäinen ruisku sisältää syöpälääkeliuoksen, toinen ruisku sisältää Hevascol-valmisteen.
- Yhdistä nämä kaksi ruiskua kolmitiehanaan.
- Siirrä seosta 15–20 kertaa edestakaisin kahden ruiskun välillä homogeenisen seoksen aikaansaamiseksi. On suositeltavaa aloittaa tyhjentämällä ensin syöpälääkettä sisältävä ruisku.
- Seos valmistetaan käyttöajankohtana, ja se on käytettävä viipymättä valmistuksen jälkeen (3 tunnin sisällä). Tarvittaessa seos voidaan uudelleenhomogenoida edellä kuvatulla tavalla toimenpideradiologian toimenpiteen aikana.
- Kun asianmukainen seos on saatu aikaan, käytä 1–3 ml:n ruiskua mikrokatetriin injisoimiseen.

Toimenpide voidaan toistaa 6–8 viikon välein kasvaimen hoitovasteen ja potilaan voinnin mukaisesti.

Pediatriset potilaat

Hevascol-valmisteen tehoa ja turvallisuutta hepatosellulaarisen karsinoman transarteriaalisessa kemoembolisaatiossa pediatrisilla potilailla ei ole varmistettu.

Iäkkäät potilaat

Valmistetta on annettava varoen yli 65-vuotiaille potilaille, joilla on taustalla olevia kardiovaskulaarisia, hengityselinten tai hermoston patologioita.

Annettavan annoksen pienentäminen voi estää tahattoman keuhkoembolian, joka voi ilmetä maksan kemoembolisaation aikana.

Antotapa

Hevascol on annettava sopivalla lasiruiskulla tai muulla laitteella, jonka yhteensopivuus Hevascol-valmisteen kanssa on vahvistettu tieteellisellä tutkimuksella. Näiden laitteiden voimassa olevia käyttöohjeita on noudatettava.

Yhteensopimattomuudet

Hevascol-valmisteen on osoitettu liuottavan polystyreeniä. Tästä syystä polystyreenistä valmistettuja kertakäyttöisiä ruiskuja ei saa käyttää tämän valmisteen antamiseen. Hevascol on annettava sopivalla lasiruiskulla tai muulla laitteella, jonka yhteensopivuus Hevascol-valmisteen kanssa on vahvistettu tieteellisellä tutkimuksella. Tällaisten laitteiden voimassa olevia käyttöohjeita on noudatettava.

Bipacksedel: Information till patienten

Hevascol 480 mg I/ml injektionsvätska, lösning

etiodiserad olja

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Hevascol är och vad det används för

Hevascol tillhör gruppen joderade kontrastmedel.

Detta läkemedel är enbart avsett för diagnostiskt bruk (för undersökningsändamål).

Detta läkemedel används:

- För röntgen: för avbildning av lymfkärl, lymfkörtlar och fistlar och för undersökning av livmoder och äggledare vid utredning av orsaker till infertilitet
- För interventionell radiologi: för transarteriell kemoembolisering (med hjälp av målinriktad läkemedels terapi, ocklusion av kärl som försör tumör med blod) av levertumörer (hepatocellulära karcinom).

2. Vad du behöver veta innan du får Hevascol

Hevascol får inte administreras till dig om du:

- är allergisk mot etiodiserad olja.
- har en överaktiv sköldkörtel (som kan medföra ökad aptit, viktnedgång eller svettning).
- nyligen har skadats allvarligt eller haft en allvarlig blödning.
- behöver göra en bronkografiundersökning av röntgentyp där nedre lungan fylls med färgmedel.
- lider av tuberkulos då undersökningen äger rum.
- har en allvarlig sjukdom eller sjukdomar som påverkar ett eller flera organ i din kropp.
- har förstörade gallgångar.
- är gravid eller tror att du kan vara gravid och ska genomgå en hysterosalpingografi (undersökning av livmodern och äggledarna),
- har en bäckeninflammation (i nedre delen av buken) som påverkar livmodern, äggledarna eller äggstockarna och ska göra hysterosalpingografi (undersökning av livmodern och äggledarna).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Hevascol.

Som för alla joderade kontrastmedel, oavsett sättet det administreras på eller dosen, kan biverkningar uppstå och de kan vara lindriga men också livshotande. Dessa effekter kan visa sig inom en timme efter administreringen eller senare, upp till sju dagar. De är ofta oförutsägbara, men risken är större om du redan

har haft en reaktion under en tidigare administrering av ett joderat kontrastmedel (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”). I sådant fall ska du informera läkaren.

Tala om för läkare om du:

- tidigare har reagerat på ett kontrastmedel vid en undersökning;
- sedan tidigare har haft en allergisk reaktion mot jod;
- har astma;
- har en sjukdom som påverkar hjärtat eller blodkärlen;
- har en sjukdom som påverkar lungorna;
- har en sjukdom som påverkar levern;
- har en sjukdom som påverkar njurarna;
- har utvidgade vener i matstrupen;
- har en sköldkörtelsjukdom eller tidigare har haft sköldkörtelsjukdom;
- som en följd av det ska genomgå en undersökning av sköldkörteln inom en snar framtid eller om du ska behandlas med radiojod;
- är svullen i en del av eller hela handen eller foten, inklusive fingrarna, eller i benen (lymfödem).

I alla dessa olika fall kommer läkaren att administrera Hevascol om fördelarna med undersökningen överväger riskerna.

Om du får detta läkemedel, kommer läkaren att vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder och administreringen av Hevascol kommer att övervakas noggrant.

Om du är ett barn eller en äldre patient, kommer läkaren att vara särskilt försiktig när detta läkemedel administreras.

Andra läkemedel och Hevascol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det handlar huvudsakligen om följande läkemedel:

- läkemedel för att behandla diabetes (metformin)
- läkemedel för att behandla hjärtsjukdom eller högt blodtryck (medicin för att stabilisera hjärtat eller minska blodtrycket), vätskedrivande läkemedel (mediciner som avlägsnar vätska från kroppen)
- läkemedel som du vet är toxiska för njurarna (t.ex. vissa slags antibiotika, antiviralmediciner)
- interleukin-2 (ett läkemedel som används för att behandla cancer eller för att stärka immunsystemet)

Om du tar läkemedel för sköldkörteln, tala om det för läkaren innan du får Hevascol.

Hevascol med alkohol

Om du regelbundet dricker stora mängder alkohol, ska du informera läkaren.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Läkemedlet får inte administreras till dig om du är gravid eller tror att du kan vara gravid och ska genomgå hysterosalpingografi (undersökning av livmodern och äggledarna).

Amning

Detta läkemedel kan utsöndras i bröstmjölk.

Du ska inte amma under minst 24 timmar efter att du har fått Hevascol.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga kända risker.

Om du känner dig dålig efter undersökningen, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller

utföra arbeten 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 kommer att få Hevascol

Dos

Läkaren kommer att fastställa vilken dos du ska få. Dosen beror på flera olika faktorer, inklusive typen av undersökning eller ingrepp som du ska genomgå.

Administreringssätt

Detta läkemedel administreras genom injektion.

En infusion kan komma att administreras före undersökningen eller ingreppet och efteråt för att säkerställa att dina vätskenivåer är tillräckliga.

Du kan komma att få antibiotika för att förebygga att infektion uppstår vid undersökningen eller ingreppet. Under undersökningen kommer du att vara under överinseende av en läkare. En nål kan komma att sitta kvar i din ven. Det är för att din läkare ska kunna ge dig ytterligare läkemedel om du får symtom på ett akut tillstånd.

Om du upplever en allergisk reaktion, kommer administreringen av Hevascol att avbrytas.

Personalen som behandlar dig vet vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas inför och vid undersökningen. De är också medvetna om de eventuella komplikationer som kan uppstå.

Om du har fått för stor mängd av Hevascol

Det är osannolikt att du kommer att få en överdos av detta läkemedel. Du kommer att få detta läkemedel av utbildad personal i en sjukhusmiljö. Om en situation med överdosering skulle uppstå kommer du att få lämplig vård.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan eventuellt få allergiska reaktioner (inklusive anafylaktisk, anafylaktoid och snabb allergisk reaktion). Allergier kan kännas igen av följande tecken:

- hudreaktioner som uppkommer mycket snabbt (ofta inom en timme) med utslag på huden, rodnad (erytem) och klåda (lokal eller utbredd), plötslig svullnad i ansiktet och svalget (angioneurotiskt ödem)
- påverkan på luftvägarna; hosta, inflammation i näsan (rinnsnuva), trånghet i halsen, svårt att andas, svullen hals (svullen runt struphuvudet), svårt att andas i kombination med hosta (bronkospasm), andningsstopp
- påverkan på hjärtat och kärlen: lågt blodtryck (hypotoni), yrsel, kraftlöshet (svaghet), problem med hjärtrytmen, hjärtstopp

Om du upplever något av dessa tecken under administreringen av Hevascol eller efteråt, **tala genast om det för läkaren.**

Andra eventuella biverkningar

Biverkningarna som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare) efter användning av detta läkemedel anges nedan.

- illamående
- kräkningar
- diarré
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)

- feber
- smärta vid injektionsstället
- underaktiv sköldkörtel (som kan orsaka trötthet eller viktuppgång)
- överaktiv sköldkörtel (som kan orsaka ökad aptit, viktnedgång eller svettning)
- blockering av vissa blodkärl i lungorna (lungemboli), som kan leda till att för mycket vätska hålls kvar i lungorna (lungödem) och i dess omgivning (vätskeutgjutning i lungsäcken), allvarlig andningssvikt (akut andnödssyndrom), lunginflammation
- emboli (blockering av blodkärl) i hjärnan. Detta kan förekomma utan kliniska tecken.
- förvärrat lymfödem (svullnad orsakad av att lymfsystemets funktion försämras)
- andnöd
- hosta
- leverskada som orsakar leversvikt, onormal ackumulering av vätska i bukhålan (ascites), otillräcklig blodgenomströmning, som kan leda till leverskada (leverinfarkt), förändrad medvetandenivå, som kan vara relaterat till andra neurologiska symtom orsakade av leversvikt (leveragefalopati)
- varbildning (abscess) i levern
- inflammation i gallblåsan eller ägglarna; eller peritonit
- ansamling av galla i bukhålan (bilom)
- hudnekros (vävnadsdöd)
- post-emboliskt syndrom (feber, buksmärta, illamående och kräkningar) kan förekomma efter administrering av detta läkemedel under transarteriell kemoembolisering (blockering av kärl som förser tumör med blod med hjälp av målinriktad läkemedelsterapi)
- små mängder av Hevascol kan läcka in i blodomloppet och hamna i andra delar av kroppen såsom i blodkärl eller artärerna.

Rapportering av biverkningar

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

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Hevascol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är etiodiserad olja. 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 480 mg jod.
Detta läkemedel innehåller inget hjälpämne.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätskan, lösningen Hevascol är en ljusgul till bärnstensfärgad klar oljig vätska.
Den tillhandahålls i ampuller, 1 x 10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GUERBET, FRANKRIKE

BP 57400

95943 Roissy CdG cedex

Frankrike

Tel. +33 1 45 91 50 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

<Kroatien> Lodiolip

<Cypern> Hevascol

<Republiken Tjeckien> Hevascol

<Finland> Hevascol

<Grekland> Hevascol

<Norge> Hevascol

<Polen> HEVASCOL

<Rumänien> Hevascol

<Republiken Slovakien> Lodiolip

<Slovenien> Hevascol

<Spanien> Hevascol

<Sverige> Hevascol

Denna bipacksedel ändrades senast 1.7.2024.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringsätt

Dosering

Inom diagnostisk radiologi:

Lymfangioadenografi

Injektionen av Hevascol i ett perifert lymfkärl möjliggör visualisering av det lymfatiska systemet upp till vänstra lymfstammen. En injektion med en lämplig steril färgad lösning för att lokalisera de lymfatiska kollektorerna kan administreras före injektionen av Hevascol. Vanliga ställen för administrering inkluderar fot- eller handryggen i det första, tredje eller fjärde interdigitala utrymmet. Efter dissektion med lokal anestesi, punkteras färgade kärl med hjälp av en specialkanyl. Patienten måste vara i ryggläge när Hevascol injiceras. En infusionspump krävs för långsam administrering. Infusionshastigheten får inte överstiga 0,1 ml per minut och måste anpassas till lymfsystemets transportkapacitet. Om smärta uppstår på administreringsstället måste hastigheten sänkas. Flödet av kontrastmedel ska verifieras av radiografi för att möjliggöra tidig detektering av läckage eller felaktig punktion. Infusionen ska avslutas när nivån hos den femte lumbalkotan har nåtts.

Röntgenbilder som tas efter infusionen har slutförts (fylladsfas: lymfangiogram) och följande dag (lagringsfas: lymfadenogram) ger information om morfologiska förändringar i de avbildade lymfkärlen och lymfkörtlarna.

Rekommenderad dosering

Generellt administreras högst mellan 4 och 7 ml Hevascol per extremitet till vuxna för att visualisera inguinala, iliaca och paraaortala lymfkörtlar. När lymfkörtlarna är tydligt förstörade, injiceras upp till 10 ml per extremitet. Mikroemboli i lunga orsakad av olja kan observeras på en lungröntgen med början efter en total dos på över 14 ml. Den högsta totala dosen på 20 ml kontrastmedel får inte överskridas. Om de iliaca och paraaortala körtlarna saknar lagringsfunktion (efter strålbehandling eller lymfadenektomi), ska dosen minskas med hälften.

Vid avbildning av lymfkörtlar i armhålan och användning av handryggen är mellan 3 och 6 ml Hevascol tillräckligt.

Äldre patienter

Hos äldre patienter med kardiorespiratorisk svikt ska dosen justeras eller själva undersökningen avbrytas, eftersom en del av detta läkemedel temporärt kommer att orsaka emboli i lungkapillärerna. Läkemedlet måste administreras med försiktighet till patienter som är äldre än 65 år och har underliggande sjukdomar i det kardiovaskulära, respiratoriska eller neurologiska systemet.

Pediatrik population

Dosen ska också minskas proportionellt till barn och underviktiga patienter. Till spädbarn mellan 1 och 2 år är en dos på 1 ml per extremitet tillräcklig.

Fistulografi

Mängden kontrastmedel som ska administreras måste fastställas före undersökningen. Mängden kontrastmedel baseras på fistelns uppskattade storlek.

För en enstaka undersökning administreras Hevascol i allmänhet som en enstaka dos.

Hysterosalpingografi

Under fluoroskopisk vägledning injiceras långsamt 2 ml Hevascol åt gången in i livmoderhålan tills ägglödarnas öppenhet har fastställts.

Den totala volym som ska injiceras beror på livmoderhålan kapacitet och överstiger vanligtvis inte 15 ml. Dosen av Hevascol vid hysterosalpingografi ska vara så låg som möjligt för att minimera den möjliga risken för dysfunktion av sköldkörteln.

Under hysterosalpingografi, injiceras medlet långsamt i livmoderhalsen med hjälp av en lämplig kateter eller kanyl.

Om patienten upplever avsevärt obehag, ska administreringen av injektionen stoppas.

Undersökningen ska helst utföras under menstruationens cykelns follikulära fas.

Inom interventionell radiologi:

Transarteriell kemoembolisering av hepatocellulärt karcinom

Administreringen görs genom selektiv intraarteriell kateterisering av leverartären. Proceduren ska genomföras i en typisk lokal avsedd för interventionell radiologi med lämplig utrustning. Dosen av Hevascol beror på lesionens omfattning, men ska normalt sett inte överstiga en total dos på 15 ml för vuxna patienter.

Hevascol kan blandas med anticancerläkemedel såsom cisplatin, doxorubicin, epirubicin och mitomycin.

Bruksanvisningarna och försiktighetsåtgärderna för anticancerläkemedlen måste följas strikt.

Anvisningar för att bereda en blandning av Hevascol och anticancerläkemedel:

- Förbered två sprutor som är tillräckligt stora för att rymma den totala volymen av blandningen. Den första sprutan innehåller lösningen med anticancerläkemedel, den andra sprutan innehåller Hevascol.
- Anslut de två sprutorna till en trevägsventil med kran.
- Genomför 15 till 20 förflyttningar fram och tillbaka mellan de två sprutorna för att få en homogen blandning. Det rekommenderas att börja med att trycka ut sprutan med anticancerläkemedel.

- Blandningen ska beredas då den ska användas och måste användas direkt efter beredningen (inom 3 timmar). Om det behövs under den interventionella radiologiska proceduren, kan blandningen homogeniseras på nytt enligt ovanstående beskrivning.
 - När den adekvata blandningen är klar används en 1–3 ml spruta för att injicera i mikrokatertern.
- Proceduren kan upprepas var 6:e till 8:e vecka i enlighet med tumörsvar och patientens tillstånd.

Pediatrisk population

Effekten och säkerheten för Hevascol vid transarteriell kemoembolisering av hepatocellulärt karcinom har inte fastställts för den pediatrika populationen.

Äldre patienter

Detta läkemedel måste administreras med särskild försiktighet till patienter som är äldre än 65 år och har underliggande sjukdomar i det kardiovaskulära, respiratoriska eller neurologiska systemet.

En reduktion av den administrerade dosen kan förhindra icke-mårelaterad lungemboli, som kan uppstå under kemoembolisering av levern.

Administreringsätt

Hevascol ska administreras med en lämplig glasspruta eller annan anordning som i en utförd studie har visats vara kompatibel med Hevascol. Den gällande bruksanvisning som är tillämplig för anordningen i fråga ska följas.

Inkompatibiliteter

Hevascol har visat sig lösa upp polystyren. Därför får inte engångssprutor av polystyren användas för att administrera denna beredning. Hevascol ska administreras med en lämplig glasspruta eller annan anordning som i en utförd studie har visats vara kompatibel med Hevascol. Den gällande bruksanvisning som är tillämplig för anordningen i fråga ska följas.