

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HEVASCOL 480 mg I/ml, roztwór do wstrzykiwań *Oleum ethiodatum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek HEVASCOL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku HEVASCOL
3. Jak stosować lek HEVASCOL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek HEVASCOL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek HEVASCOL i w jakim celu się go stosuje

Lek HEVASCOL należy do grupy jodowych środków kontrastowych.

Lek ten przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki (w celu badań).

Lek jest stosowany:

- W obrazowaniu RTG: w celu obrazowania naczyń i węzłów chłonnych oraz przetok, lub w celu badania macicy i jajowodów w poszukiwaniu przyczyn bezpłodności.
- W radiologii interwencyjnej: do chemoembolizacji przetętniczej (zamknięcie naczyń krwionośnych odżywiających guz przy użyciu celowanych leków) guzów wątroby (raka wątrobowokomórkowego).

2. Informacje ważne przed podaniem leku HEVASCOL

Kiedy nie wolno podawać leku HEVASCOL

- jeśli pacjent ma uczulenie na olej etiodowany,
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy (co może powodować zwiększenie apetytu, zmniejszenia masy ciała lub pocenie się),
- jeśli u pacjent doszło niedawno do ciężkiego urazu lub krwawienia,
- jeśli pacjent wymaga bronchografii, rodzaju badania RTG, w którym środek kontrastowy podaje się do dolnej części płuca,
- jeśli pacjent ma czynną gruźlicę w okresie, w którym ma przejść badanie,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę (lub choroby) obejmującą jeden lub więcej narządów organizmu,
- jeśli pacjent ma poszerzone drogi żółciowe,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub uważa, że może być w ciąży i ma przejść histerosalpingografię (badanie macicy i jajowodów),
- jeśli pacjentka ma zapalenie miednicy (dolnej części brzucha) obejmujące macicę, jajowody lub jajniki i ma przejść histerosalpingografię (badanie macicy i jajowodów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku HEVASCOL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podobnie jak w przypadku wszystkich jodowych środków kontrastowych, niezależnie od drogi podania, mogą wystąpić działania niepożądane, które mogą być łagodne, ale mogą też zagrażać życiu. Działania takie mogą wystąpić w ciągu godziny od podania leku, ale mogą też wystąpić później, w okresie do siedmiu dni. Są one często nieprzewidywalne, ale ryzyko ich wystąpienia jest większe, jeśli u pacjenta wystąpiła jakaś reakcja podczas poprzedniego podania jodowego środka kontrastowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). W takim przypadku należy poinformować o tym lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja na ten środek kontrastowy podczas badania,
- jeśli pacjent miał w przeszłości reakcję uczuleniową na jod,
- jeśli pacjent ma astmę,
- jeśli pacjent ma chorobę serca lub naczyń krwionośnych,
- jeśli pacjent ma chorobę płuc,
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma chorobę nerek,
- jeśli pacjent ma poszerzone żyły (żylaki) w przełyku,
- jeśli pacjent ma chorobę tarczycy lub miał taką chorobę w przeszłości,
- jeśli pacjent ma w najbliższej przyszłości przejść badanie tarczycy lub leczenie jodem radioaktywnym,
- jeśli pacjent ma obrzęk części lub całości dłoni lub stopy włącznie z palcami lub obrzęk nóg (obrzęk limfatyczny).

We wszystkich takich przypadkach lekarz poda lek HEVASCOL, jeśli korzyści związane z badaniem przeważają nad zagrożeniami związanymi z podaniem tego leku.

Jeżeli pacjentowi zostanie podany ten lek, lekarz prowadzący podejmie niezbędne środki ostrożności, a podawanie leku HEVASCOL będzie dokładnie monitorowane.

Jeżeli pacjent jest dzieckiem lub osobą w podeszłym wieku, lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas podawania tego leku.

Lek HEVASCOL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to głównie następujących leków:

- lek stosowany w leczeniu cukrzycy (metformina),
- lek stosowany w leczeniu choroby serca lub wysokiego ciśnienia krwi (tabletki uspokajające serce i zmniejszające ciśnienie krwi), leki moczopędne (leki usuwające wodę z organizmu),
- leki o znanym działaniu szkodliwym dla nerek (takie, jak pewne antybiotyki czy leki przeciwwirusowe),
- interleukina-2 (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub w celu wzmocnienia układu odpornościowego).

Jeżeli pacjent przyjmuje leki działające na tarczycę, powinien powiedzieć o tym lekarzowi zanim zostanie podany lek HEVASCOL.

Lek HEVASCOL z alkoholem

Jeśli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu, powinien poinformować o tym lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie wolno podawać tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży lub uważa, że może być w ciąży i ma przejść histerosalpingografię (badanie macicy i jajowodów).

Karmienie piersią

Ten lek może przenikać do mleka ludzkiego.

Pacjentka nie powinna karmić piersią przez co najmniej 24 godziny po podaniu jej leku HEVASCOL. Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku pacjentka powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma żadnych znanych szczególnych zagrożeń.

Jeżeli pacjent po badaniu nie czuje się dobrze, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek HEVASCOL

Dawka

Lekarz określi dawkę, jaka zostanie podana pacjentowi. Dawka zależy od kilku czynników, w tym między innymi rodzaju badania lub interwencji, jaką ma przejść pacjent.

Sposób podania

Lek ten zostanie podany pacjentowi w postaci wstrzyknięcia (zastrzyku).

Przed badaniem lub interwencją pacjent może otrzymać infuzję (kroplówkę), aby zapewnić odpowiednią zawartość płynów w organizmie.

Pacjent może też otrzymać antybiotyki, aby zapobiec zakażeniu związanemu z badaniem lub zabiegiem.

Podczas badania pacjent będzie dokładnie obserwowany przez lekarza. Konieczne może być pozostawienie igły w żyłę, aby umożliwić lekarzowi podanie pacjentowi innych leków w razie nagłej sytuacji medycznej. Jeżeli u pacjenta dojdzie do reakcji uczuleniowej, podawanie leku HEVASCOL zostanie przerwane.

Personel towarzyszący wie, jakie środki ostrożności należy podjąć w związku z badaniem. Zna również ewentualne powikłania, jakie mogą wystąpić.

Podanie większej niż zalecana dawki leku HEVASCOL

Jest bardzo mało prawdopodobne, by pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę tego leku. Ten lek będzie podawany w placówce medycznej przez odpowiednio przeszkolony personel. W razie wystąpienia takiej sytuacji pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjenta mogą wystąpić reakcje uczuleniowe (w tym reakcja anafilaktyczna, rzekomoanafilaktyczna i wczesna reakcja alergiczna). Alergie można rozpoznać na podstawie następujących objawów:

- reakcje skórne o bardzo szybkim początku (często w ciągu godziny) z pęcherzami na skórze, zaczerwieniem (rumień) i swędzeniem (miejscowym lub rozległym), nagły obrzęk twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy),
- działania w obrębie dróg oddechowych: kaszel, zapalenie przewodów nosowych (wyciek z nosa), uczucie ucisku w gardle, trudności z oddychaniem, obrzęk gardła (obrzęk krtani), trudności z oddychaniem połączone z kaszlem (skurcz oskrzeli), zatrzymanie oddychania,
- działania w obrębie serca i naczyń krwionośnych: niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), zawroty głowy, złe samopoczucie (osłabienie), zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie serca.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań podczas podawania leku HEVASCOL lub po jego zakończeniu, **należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne możliwe działania niepożądane

Poniżej wymienione są działania niepożądane zaobserwowane po zastosowaniu tego leku. Częstość ich występowania jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- nudności (mdłości),
- wymioty,

- biegunka,
- zapalenie trzustki,
- gorączka,
- ból w miejscu wstrzyknięcia,
- niedoczynność tarczycy (która może powodować zmęczenie lub zwiększenia masy ciała),
- nadczynność tarczycy (która może powodować zwiększenie apetytu, zmniejszenia masy ciała lub pocenie się),
- zablokowanie pewnych naczyń krwionośnych w płucach (zatorowość płucna), które może prowadzić do nadmiernego zatrzymania płynu w płucach (obrzęk płuc) i ich otoczeniu (wysięk opłucnowy), krytycznej niewydolności oddechowej (zespół ostrej niewydolności oddechowej) i niezakaźnego zapalenia płuc,
- zatorowość (zablokowanie naczyń krwionośnych) w mózgu. Może to wystąpić bez powodowania żadnych objawów,
- zaostrenie obrzęku limfatycznego (obrzęku spowodowanego przez nieprawidłowe działanie układu chłonnego),
- duszność,
- kaszel,
- uszkodzenie wątroby prowadzące do niewydolności wątroby, nieprawidłowego nagromadzenia płynu w jamie brzusznej (wodobrzusze), niewystarczającego zaopatrzenia w krew, co może prowadzić do uszkodzenia wątroby (zawał wątroby) i zaburzeń świadomości, które mogą być związane z innymi neurologicznymi objawami niewydolności wątroby (encefalopatia wątrobowa),
- utworzenie zbiorników wypełnionych ropą (ropni) w wątrobie,
- zapalenie pęcherzyka żółciowego, jajowodów lub otrzewnej,
- powstanie zbiornika żółci w jamie brzusznej (biloma),
- martwica skóry (śmierć tkanki),
- zespół poembolizacyjny (gorączka, ból brzucha, mdłości i wymioty), który może wystąpić po podaniu tego leku podczas zabiegu chemoembolizacji (zamknięcie naczyń krwionośnych odżywiających guz przy użyciu celowanych leków),
- małe ilości leku HEVASCOL mogą przedostać się do krwioobiegu i dotrzeć do innych części ciała, na przykład naczyń krwionośnych, w tym tętnic.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek HEVASCOL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampulce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać ampulkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek HEVASCOL

Substancją czynną leku jest olej etiodowany. 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 480 mg jodu. Lek nie zawiera żadnej substancji pomocniczej.

Jak wygląda lek HEVASCOL i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań HEVASCOL to przezroczysty oleisty płyn w kolorze blado żółtym do pomarańczowego.

Lek ten jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 ampulkę po 10 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GUERBET

BP 57400

95943 ROISSY CDG CEDEX

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Guerbet Poland Sp. z o.o., tel. (22) 6684110.

Wytwórca

Guerbet

16-24 rue Jean Chaptal

93600 Aulnay Sous Bois

Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Chorwacja Lodiolip

Cypr Hevascol

Republika Czeska Hevascol

Finlandia Hevascol

Grecja Hevascol

Norwegia Hevascol

Polska HEVASCOL

Rumunia Hevascol

Słowacja Lodiolip

Słowenia Hevascol

Hiszpania Hevascol

Szwecja Hevascol

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W radiologii diagnostycznej:

Limfografia

Wstrzyknięcie produktu HEVASCOL do obwodowego naczynia chłonnego umożliwia zobrazowanie układu chłonnego aż do przewodu piersiowego. Przed wstrzyknięciem produktu HEVASCOL można podać wstrzyknięcie odpowiedniego jałowego roztworu barwiącego w celu lokalizacji zbiorczych naczyń chłonnych. Typowe miejsca podania to grzbietowa strona stopy lub dłoni w pierwszej, trzeciej lub czwartej

przestrzeni międzypalcowej. Po wypreparowaniu pod znieczuleniem miejscowym należy nakłuć zabarwione naczynia specjalną kaniulą; produkt HEVASCOL musi być wstrzyknięty gdy pacjent znajduje się w pozycji leżącej na plecach. Wymagane jest zastosowanie pompy infuzyjnej w celu powolnego podawania. Szybkość infuzji nie może być większa niż 0,1 ml na minutę i musi być dostosowana do wydolności transportowej układu chłonnego. W razie wystąpienia bólu podczas podawania należy zmniejszyć szybkość infuzji. Należy zweryfikować przepływ środka kontrastowego w obrazowaniu RTG, co umożliwi wczesne wykrycie wynaczynienia lub nieprawidłowego wklucia. Infuzję należy zakończyć, gdy osiągnięty zostanie poziom piątego kręgu lędźwiowego. Obrazy radiograficzne wykonane po zakończeniu infuzji (faza napełniania: limfangiogram) i następnego dnia (faza akumulacji: limfadenogram) dostarczają informacji na temat zmian morfologicznych w zobrazowanych naczyniach i węzłach chłonnych.

Zalecane dawkowanie

Zasadniczo u dorosłych pacjentów podaje się maksymalnie 4 do 7 ml produktu HEVASCOL na kończynę w celu wizualizacji pachwinowych, biodrowych i okołoaortalnych węzłów chłonnych. Jeśli węzły chłonne są wyraźnie powiększone, podaje się maksymalnie 10 ml na kończynę. Przy łącznej dawce większej niż 14 ml, na zdjęciu RTG klatki piersiowej można zaobserwować mikrozatory tłuszczowe w płucach. Nie wolno podawać łącznej dawki środka kontrastowego większej niż 20 ml. W razie braku czynności akumulacji w węzłach biodrowych i okołoaortalnych (w następstwie radioterapii lub resekcji węzłów chłonnych) dawkę należy zmniejszyć o połowę.

W razie obrazowania pachowych węzłów chłonnych przez podanie leku w grzbiet dłoni, wystarczająca jest dawka 3 do 6 ml produktu HEVASCOL.

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku z niewydolnością układu krążenia dawkę należy odpowiednio dostosować lub zrezygnować z badania, gdyż część podanego produktu może przejściowo zablokować kapilary płucne. Produkt należy podawać z ostrożnością u pacjentów w wieku ponad 65 lat z chorobą zasadniczą układu krążenia, oddechowego lub nerwowego.

Dzieci i młodzież

Dawkę należy także odpowiednio zmniejszyć u dzieci i pacjentów z niedowagą. U dzieci w wieku od 1 roku do 2 lat wystarczająca jest dawka 1 ml na kończynę.

Fistulografia

Ilość środka kontrastowego, jaka ma być podana, należy określić przed badaniem. Ilość środka kontrastowego określa się na podstawie szacowanych wymiarów przetoki.

Do pojedynczego badania produkt HEVASCOL podaje się zwykle w jednorazowej dawce.

Histerosalpingografia

Pod kontrolą fluoroskopową wstrzykiwać powoli do jamy macicy po 2 ml produktu HEVASCOL za każdym razem, aż potwierdzona zostanie drożność jajowodów.

Łączna objętość do wstrzyknięcia zależy od pojemności jamy macicy i zwykle nie przekracza 15 ml. Dawka produktu HEVASCOL podawana w ramach histerosalpingografii powinna być możliwie jak najmniejsza, aby zminimalizować ryzyko zaburzenia czynności tarczycy.

Podczas histerosalpingografii produkt należy powoli wstrzykiwać do kanału szyjki macicy poprzez odpowiedni cewnik lub kaniulę.

Jeśli pacjentka odczuwa znaczący dyskomfort, należy przerwać podawanie wstrzyknięcia.

Optymalnie badanie powinno być wykonywane w fazie pęcherzykowej cyklu menstruacyjnego.

W radiologii interwencyjnej:

Przełęcznicza chemoembolizacja raka wątrobowokomórkowego

Produkt podaje się selektywnie przez cewnik wprowadzony do tętnicy wątrobowej. Zabieg należy wykonać w pracowni radiologii interwencyjnej z odpowiednim wyposażeniem. Dawka produktu HEVASCOL zależy od wielkości zmiany, ale zwykle nie powinna przekraczać łącznej dawki 15 ml u dorosłych pacjentów.

Produkt HEVASCOL może być mieszany z lekami przeciwnowotworowymi, takimi jak cisplatyna, doksorubicyna, epirubicyna i mitomycyna.
Należy dokładnie przestrzegać instrukcji i środków ostrożności dotyczących stosowania takich leków przeciwnowotworowych.

Instrukcja wypełniania przygotowania mieszaniny produktu HEVASCOL z lekiem przeciwnowotworowym:

- Przygotować dwie strzykawki na tyle duże, by zmieściły całą objętość mieszaniny. Pierwsza strzykawka ma zawierać roztwór leku przeciwnowotworowego, a druga strzykawka - produkt HEVASCOL.
- Połączyć obie strzykawki trójdrożnym zaworem typu stopcock.
- Wykonać 15 do 20 cykli naprzemiennego wciśnięcia i cofnięcia tłoka w obu strzykawkach, aby uzyskać jednorodną mieszaninę. Zaleca się rozpocząć od wciśnięcia tłoka strzykawki z lekiem przeciwnowotworowym.
- Mieszaninę należy przygotować bezpośrednio przed użyciem i zużyć ją szybko po przygotowaniu (w ciągu 3 godzin). W razie potrzeby, podczas zabiegu radiologii interwencyjnej można ponownie zhomogenizować mieszaninę w wyżej opisany sposób.
- Po uzyskaniu odpowiedniej mieszaniny, należy wstrzyknąć ją do mikrocewnika przy użyciu strzykawki o pojemności 1 do 3 ml.

Zabieg ten można powtarzać co 6 do 8 tygodni w zależności od odpowiedzi guza i stanu pacjenta.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu HEVASCOL w chemoembolizacji raka wątrobowokomórkowego w populacji dzieci i młodzieży.

Osoby w podeszłym wieku

Produkt należy podawać ze szczególną ostrożnością u pacjentów w wieku ponad 65 lat z chorobą zasadniczą układu krążenia, oddechowego lub nerwowego.

Zmniejszenie podawanej dawki może zapobiec niepożądaney zatorowości płucnej, do jakiej może dojść podczas chemoembolizacji raka wątroby.

Sposób podania

Produkt HEVASCOL należy podawać przy użyciu odpowiedniej szklanej strzykawki lub innego wyrobu, którego zgodność z produktem HEVASCOL została potwierdzona w badaniu. Należy przestrzegać aktualnych instrukcji stosowania takich wyrobów.

Niezgodności farmaceutyczne

Wykazano, że polistyren rozpuszcza się w produkcie HEVASCOL; w związku z tym, tego produktu nie wolno podawać przy użyciu jednorazowych strzykawek z tego materiału. Produkt HEVASCOL należy podawać przy użyciu odpowiedniej szklanej strzykawki lub innego wyrobu, którego zgodność z produktem HEVASCOL została potwierdzona w badaniu. Należy przestrzegać aktualnych instrukcji stosowania takich wyrobów.