

Bipacksedel: Information till patienten

Hevascol 480 mg I/ml injektionsvätska, lösning

etyljoderad olja

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. 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 förser 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 etyljoderad 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), tränghet 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 hjärtrytm, 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 (leverencefalopati)
- varbildning (abscess) i levern
- inflammation i gallblåsan eller äggledarna; 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 bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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 etyljoderad 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

2023-02-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringssätt

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 ryggsläge 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 lymfkörtlarna. 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.

Pediatrisk 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 äggledarnas öppenhet har fastställts.

Den totala volym som ska injiceras beror på livmoderhållans 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 menstruationscykelns 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 mikrokatetern.

Proceduren kan upprepas var 6:e till 8:e vecka i enlighet med tumorsvar 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-målrelaterad lungemboli, som kan uppstå under kemoembolisering av levern.

Administreringssätt

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.