

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Hexvix 85 mg poeder en oplosmiddel voor intravesicale oplossing**

Hexaminolevulinaat

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Hexvix en waarvoor wordt dit medicijn middel gebruikt?

Dit medicijn is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de diagnose van blaaskanker. Het wordt toegediend vooraleer uw arts met een apparaat, cystoscoop genaamd, in uw blaas gaat kijken. Een cystoscoop helpt om eventuele tumoren te zien en daarbij abnormale cellen te verwijderen, die zichtbaar zijn in blauw licht na toediening van Hexvix.

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft porfyrie (een bepaalde stoornis in de stofwisseling waarbij een biologische stof met de naam porfyryne in de weefsels van het lichaam wordt opgestapeld).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

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

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Hexvix nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

- Hexvix wordt gewoonlijk toegediend in een ziekenhuis.

Uw arts zal u Hexvix als volgt toedienen:

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

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Als Hexvix langer dan 60 minuten in uw blaas wordt gehouden of meer Hexvix dan benodigd is ingebracht, worden geen bijwerkingen verwacht. Als u hierover ongerust bent, raadpleeg uw arts of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers):

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

Soms (komt voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers):

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

- Verlaagde concentratie rode bloedcellen (anemie)
- Ontsteking van de eikel (balanitis)
- Rugpijn
- Jicht
- Huiduitslag
- Jeuk (pruritus)

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Anafylactoïde shock (bloeddrukval, verhoogde hartslag, huiduitslag)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigiliantie, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Poeder en oplosmiddel: voor dit product zijn er geen speciale bewaarcondities.

Oplossing (na mengen): bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C. Bewaar dit product niet langer dan 2 uur.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is hexaminolevulinaathydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn dinatriumfosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Hexvix eruit en wat zit er in een verpakking?

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Photocure ASA, Hoffsvæien 4, NO-0275 Oslo, Noorwegen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE275134

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Neem voor aanvullende informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de contactpersoon van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Dit medicijn is geregistreerd in de volgende lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de naam Hexvix: Oostenrijk, België, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slovenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025

----- (afscheurbaar)

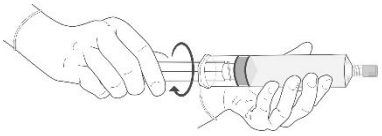
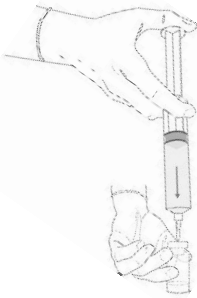
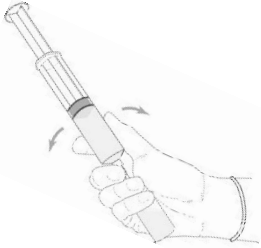
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

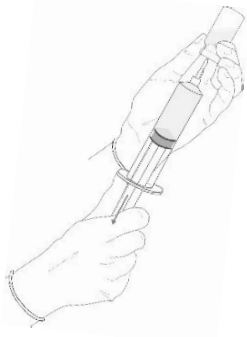
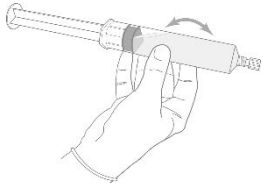
Instructies voor gebruik

Hexaminolevulinaat kan sensitisatie veroorzaken bij contact met de huid.

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

Reconstitutieprocedure: Hexvix poeder en oplosmiddel voor Hexvix in voorgevulde spuit

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schroef de zuigerstaaf op de rubberen stopper van de spuit door de zuigerstaaf in wijzerzin te draaien tot deze blokkeert. 2. Verwijder het dopje van de spuit en bewaar het voor later gebruik. Bevestig een naald, geschikt voor reconstitutie, op de spuit. Houd de spuit rechtop en duw de zuigerstaaf voorzichtig naar omhoog om de lucht te verwijderen.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Injecteer ongeveer 10 ml van het oplosmiddel in de flacon met poeder. De flacon moet ongeveer $\frac{3}{4}$ gevuld zijn.
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Houd de flacon met poeder en de spuit stevig vast, zonder de naald uit de flacon te halen, en schud zachtjes (heen en weer draaien) tot volledige oplossing.

	5. Trek de volledige hoeveelheid oplossing uit de flacon met poeder op in de spuit.
	6. Maak de lege flacon los van de spuit. Maak de naald los van het uiteinde van de spuit en gooi ze weg. Sluit de spuit af met behulp van de dop. Meng voorzichtig de inhoud van de spuit.

Hexvix is nu opgelost en klaar voor gebruik. De bereide oplossing ziet er helder tot licht opaalachtig en kleurloos tot lichtgeel uit.

Voeg twee uur toe aan de huidige tijd en noteer het zo berekende vervaluur en de vervaldatum op het etiket van de spuit.

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

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