

Prospectul: Informații pentru PACIENT**Hevascol 480 mg I/ml soluție injectabilă**
ulei etiodat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Hevascol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Hevascol
3. Cum se administrează Hevascol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hevascol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hevascol și pentru ce se utilizează

Hevascol aparține grupului de agenți de contrast iodați.
Acest medicament este exclusiv pentru uz diagnostic (în scop de examinare).

Acest medicament este utilizat:

- Pentru radiografii: pentru imagistica vaselor limfatice, a ganglionilor și fistulelor și pentru examinarea uterului și trompelor uterine atunci când se fac explorări privind cauzele infertilității
- Pentru radiologie intervențională: pentru chemoembolizare transarterială (ocluzia vaselor de sânge care alimentează tumora, folosind terapia medicamentoasă țintită) a tumorilor hepatice (carcinom hepatocelular).

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Hevascol**Hevascol nu trebuie administrat**

- dacă sunteți alergic la ulei etiodat.
- dacă aveți o glandă tiroidă supraactivă (care poate duce la o creștere a poftei de mâncare, scădere în greutate sau transpirație).
- dacă ați prezentat recent o leziune sau sângerare severe.
- dacă aveți nevoie de bronhografie, un tip de examinare radiologică prin care în partea inferioară a plămânului este introdusă substanță de contrast.
- dacă suferiți de tuberculoză la momentul examinării.
- dacă prezentați o boală/boli severă/severe care afectează unul sau mai multe organe ale corpului.
- dacă aveți căi biliare largite.

- dacă sunteți însărcinată sau credeți că s-ar putea să fiți însărcinată și urmează să fiți supusă unei histerosalpingografii (examinarea uterului și a trompelor uterine).
- dacă prezentați inflamație pelviană (în partea de jos a abdomenului) care vă afectează uterul, trompele uterine sau ovarele și urmează să fiți supusă unei histerosalpingografii (examinarea uterului și a trompelor uterine).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Hevascol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

La fel ca și în cazul tuturor agenților de contrast iodați, indiferent de modul de administrare sau de doză, pot apărea efecte secundare, care pot fi ușoare dar care, de asemenea, vă pot pune viața în pericol. Aceste efecte pot apărea în decurs de o oră de la administrare sau ulterior, în decurs de cel mult șapte zile. Acestea sunt de multe ori imprevizibile, dar riscul este mai mare dacă ați prezentat deja o reacție în timpul administrării anterioare de agent de contrast iodat (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”). Într-o astfel de situație, trebuie să informați medicul.

Informații medicul

- dacă ați avut anterior o reacție la acest agent de contrast în timpul unei examinări;
- dacă aveți istoric de reacții alergice la iod;
- dacă aveți astm;
- dacă aveți o boală la nivelul inimii sau a vaselor de sânge;
- dacă aveți o boală la nivelul plămânilor;
- dacă aveți o boală la nivelul ficatului;
- dacă aveți o boală la nivelul rinichilor;
- dacă aveți vene dilatate la nivelul esofagului;
- dacă aveți o boală la nivelul glandei tiroide sau aveți istoric de boală a glandei tiroide;
- dacă urmează să fiți supus unui consult tiroidian în viitorul apropiat sau unui tratament cu iod radioactiv;
- dacă prezentați umflarea într-o zonă sau la nivelul întregii mâini sau întregului picior, inclusiv degete sau la nivelul picioarelor (limfedem).

În toate aceste cazuri, medicul dumneavoastră vă va administra Hevascol dacă beneficiile examinării depășesc riscurile.

Dacă vi se administrează acest medicament, medicul dumneavoastră va lua precauțiile necesare și va monitoriza atent administrarea Hevascol.

Dacă sunteți pacient copil sau vârstnic, medicul dumneavoastră va fi extrem de atent la administrarea acestui medicament.

Hevascol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest aspect se referă în special la următoarele medicamente:

- un medicament pentru tratarea diabetului (metformin)
- un medicament pentru tratarea bolilor cardiace sau tensiunii arteriale mari (comprimate pentru liniștirea inimii și reducerea tensiunii arteriale), diuretice (medicamente pentru eliminarea apei din corp)
- pe care le cunoașteți ca fiind toxice pentru rinichi (cum ar fi anumite antibiotice și antivirale)
- interleukina-2 (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau pentru a întări sistemul imunitar)

Dacă luați medicamente pentru tiroidă, informați medicul înainte să vi se administreze Hevascol.

Hevascol împreună cu alcool

Ar trebui să vă informați medicul dacă obișnuiți să consumați periodic alcool în cantități mari.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să vi se administreze acest medicament dacă sunteți însărcinată sau credeți că s-ar putea să fiți însărcinată și urmează să fiți supusă unei histerosalpingografii (examinarea uterului și a trompelor uterine).

Alăptarea

Acest medicament poate fi excretat în laptele matern.

Nu ar trebui să alăptați timp de cel puțin 24 de ore după ce vi se administrează Hevascol.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există riscuri specifice cunoscute.

Dacă vă simțiți rău după examinare, nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

3. Cum se administrează Hevascol

Doză

Medicul dumneavoastră va stabili doza care vi se administrează. Doza depinde de mai mulți factori, inclusiv de tipul de examinare sau intervenție care vi se va face.

Mod de administrare

Acest medicament vi se va administra prin injecție.

Este posibil să vă fie administrată o perfuzie înainte de examinare sau intervenție și ulterior, pentru a exista siguranța că beneficiați de suficiente lichide în corp.

Este posibil să vi se administreze antibiotice pentru a preveni orice infecții care pot apărea în urma examinării sau procedurii.

În timpul examinării, vă aflați sub supravegherea unui medic. Este posibil ca în venă să rămână un ac. Acest lucru este util în cazul în care medicul dumneavoastră ar avea nevoie să vă administreze alte medicamente în caz de reacție acută.

Dacă aveți o reacție alergică, administrarea Hevascol va fi oprită.

Personalul medical cunoaște precauțiile care trebuie luate pentru examinare. De asemenea, acesta cunoaște posibilele complicații care pot apărea.

Dacă vi se administrează mai mult Hevascol decât trebuie

Este puțin probabil să vi se administreze o supradoză din acest medicament. Acest medicament vă va fi administrat într-o unitate medicală, de către persoane calificate. Dacă apare această situație, vi se va acorda îngrijirea corespunzătoare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puteți dezvolta reacții alergice (inclusiv anafilaxie, reacții alergice anafilactoide și cu debut rapid).

Alergiile pot fi recunoscute după următoarele efecte:

- reacții cutanate cu debut foarte rapid (adeseori în decurs de o oră) cu vezicule pe piele, roșeață (eritem) și mâncărime (localizate sau extensivă), umflarea bruscă a feței și gâtului (edem angioneurotic)

- efecte asupra căilor respiratorii: tuse, inflamație la nivel nasului (secreție nazală), senzație de strângere la nivelul gâtului, dificultăți de respirație, gât umflat (edemul laringelui), dificultăți de respirație asociate cu tuse (spasm bronșic), stop respirator
- efecte asupra inimii și vaselor: tensiune arterială scăzută (hipotensiune), amețeală, stare de rău (slăbiciune), probleme de ritm cardiac, stop cardiac

Dacă manifestați oricare dintre aceste efecte în timpul administrării Hevascol sau ulterior, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Alte reacții adverse posibile

Reacțiile adverse care au fost observate în timpul utilizării acestui medicament sunt menționate mai jos. Cu o frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- greață (senzație de rău)
- vărsături (stare de rău)
- diaree
- pancreatită (inflamarea pancreasului)
- febră
- durere la locul injecției
- glandă tiroidă subactivă (care poate duce la oboseală sau creștere în greutate)
- glandă tiroidă supraactivă (care poate duce la o creștere a poftei de mâncare, scădere în greutate sau transpirație)
- blocarea anumitor vase de sânge de la nivelul plămânilor (embolie pulmonară), care poate duce la retenție excesivă de lichide în plămâni (edem pulmonar) și în zonele învecinate (efuziune pleurală), insuficiență respiratorie critică (sindromul de detresă respiratorie acută), pneumonie
- tromb (înfundarea vaselor de sânge) în creier. Poate apărea fără niciun semn clinic.
- agravarea edemului limfatic (umflare determinată de funcționarea necorespunzătoare a sistemului limfatic)
- respirație scurtată și dificilă
- tuse
- afectarea ficatului care duce la insuficiență hepatică, acumularea anormală de lichid în cavitatea abdominală (ascită), circulație insuficientă a sângelui, care poate duce la distrugerea ficatului (infarct hepatic), nivel de conștiență alterat, care poate fi asociat cu alte simptome neurologice cauzate de insuficiența hepatică (encefalopatie hepatică)
- formațiuni pline de puroi (abcese) la nivelul ficatului
- inflamarea vezicii biliare sau a trompelor uterine sau peritonită
- colectarea de bilă în cavitatea abdominală (biloma)
- necrozarea pielii (moartea țesutului)
- sindromul post-embolizare (febră, durere abdominală, greață și vărsături) poate apărea după administrarea acestui medicament în timpul chemoembolizării transarteriale (ocluzia vaselor de sânge care alimentează tumora folosind terapia medicamentoasă țintită)
- cantități mici de Hevascol se pot scurge în fluxul sanguin și pot ajunge în alte părți ale corpului, cum ar fi vasele de sânge sau arterele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hevascol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe fiolă drept EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra fiola în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hevascol

Substanța activă este uleiul etiodat. 1 ml de soluție injectabilă conține 480 mg de iod.
Acest produs nu conține niciun excipient.

Cum arată Hevascol și conținutul ambalajului

Soluția injectabilă Hevascol este un lichid uleios, limpede, de culoare galben deschis până la brun-deschis.
Este ambalat în fiole de 1x10 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GUERBET
BP 57400
95943 ROISSY CDG CEDEX
Franța

Fabricantul

GUERBET
16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay sous Bois, Franța
(sediul administrativ: Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CDG Cedex, Franța)

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Croația Lodiolip
Cipru Hevascol
Republica Cehă Hevascol
Finlanda Hevascol
Grecia Hevascol
Norvegia Hevascol
Polonia HEVASCOL
România Hevascol
Republica Slovacă Lodiolip
Slovenia Hevascol
Spania Hevascol
Suedia Hevascol

Acest prospect a fost revizuit în august 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Doze

În radiologia diagnostică:

Limfangiadenografie

Injectarea Hevascol într-un vas limfatic periferic permite vizualizarea sistemului limfatic până la ductul toracic. O injecție cu o soluție colorantă sterilă adecvată pentru localizarea colectorilor limfatici poate fi administrată înainte de injectarea Hevascol. Locurile frecvente de administrare includ partea dorsală a piciorului sau mâinii, în primul, al treilea sau al patrulea spațiu interdigital. În urma denudării sub anestezie locală, vasele colorate sunt puncționate folosind o canulă specială; Hevascol trebuie injectat la pacientul aflat în decubit dorsal. Pentru administrarea lentă este necesară o pompă de perfuzie. Viteza de perfuzare nu trebuie să depășească 0,1 ml pe minut și trebuie adaptată la capacitatea de transport a sistemului limfatic. Dacă apare durere la locul administrării trebuie redusă viteza de injectare. Fluxul substanței de contrast trebuie verificat printr-o radiografie pentru detectarea precoce a extravazării sau a puncționării incorecte. Perfuzarea trebuie încheiată când se atinge nivelul celei de-a cincea vertebre lombare. Radiografiile realizate după finalizarea perfuzării (faza de umplere: limfangiogramă) și în ziua următoare (faza de depozitare: limfadenogramă) furnizează informații privind modificările morfologice ale vaselor limfatice și ale ganglionilor limfatici redați imagistic.

Doză recomandată

De regulă se administrează o doză maximă între 4 și 7 ml de Hevascol per extremitate adulților pentru vizualizarea ganglionilor limfatici inghinali, iliaci și para-aortici. Acolo unde ganglionii limfatici sunt evident măriți, se injectează cel mult 10 ml per extremitate. Microemboliile uleioase în plămâni se pot observa pe o radiografie toracică începând cu o doză totală de peste 14 ml. Nu trebuie să se depășească doza totală maximă de 20 ml de substanță de contrast. În absența funcției de depozitare în ganglionii iliaci și para-aortici (în urma radioterapiei sau limfadenectomiei), doza trebuie înjumătățită.

Pentru imagistica ganglionilor limfatici axilari folosind partea dorsală a mâinii, sunt suficienți între 3 și 6 ml de Hevascol.

Pacienți vârstnici

La pacienții vârstnici cu insuficiență cardiorespiratorie trebuie ajustată doza sau trebuie anulată examinarea în sine, deoarece o parte din medicament embolizează temporar capilarele pulmonare. Medicamentul trebuie administrat cu atenție la pacienții cu vârsta peste 65 de ani care prezintă boli asociate ale sistemului cardiovascular, respirator sau nervos.

Copii și adolescenți

Doza trebuie redusă proporțional la copii și pacienți subponderali. La copiii mici cu vârste între 1 și 2 ani este suficientă o doză de 1 ml per extremitate.

Fistulografia

Cantitatea de substanță de contrast ce urmează să fie administrată trebuie stabilită înainte de examinare. Cantitatea de substanță de contrast se bazează pe dimensiunile estimate ale fistulei.

Pentru o singură examinare, de regulă Hevascol este administrat sub formă de doză unică.

Histerosalpingografia

Sub ghidaj fluoroscopic, injectați lent câte 2 ml de Hevascol în cavitatea intrauterină până când se stabilește permeabilitatea trompei.

Volumul total ce trebuie injectat depinde de capacitatea cavității uterine și, de regulă, nu depășește 15 ml.

Doza de Hevascol pentru histerosalpingografie trebuie menținută cât mai scăzută posibil pentru a reduce la minim riscul de disfuncție tiroidiană.

În timpul histerosalpingografiei, medicamentul este injectat lent în canalul cervical printr-un cateter sau o canulă adecvată.

Dacă pacienta prezintă disconfort semnificativ, administrarea injectării trebuie întreruptă. Preferabil, examinarea ar trebuie efectuată în timpul fazei foliculare a ciclului menstrual.

În radiologia intervențională:

Chemoembolizarea transarterială a carcinomului hepatocelular

Administrarea trebuie realizată prin cateterizarea intraarterială selectivă a arterei hepatice. Procedura trebuie realizată într-un mediu radiologic intervențional specific, cu echipament adecvat. Doza de Hevascol depinde de dimensiunea leziunii, dar de regulă nu trebuie să depășească o doză totală de 15 ml la pacienții adulți.

Hevascol se poate combina cu medicamente împotriva cancerului cum ar fi cisplatina, doxorubicina, epirubicina și mitomicina.

Instrucțiunile și măsurile de precauție pentru utilizarea medicamentelor împotriva cancerului trebuie respectate cu strictețe.

Instrucțiuni pentru pregătirea amestecului de Hevascol cu medicamentul împotriva cancerului:

- Pregătiți două seringi, suficient de mari pentru a cuprinde volumul total de amestec. Prima seringă conține soluția cu medicamentul împotriva cancerului, iar a doua seringă conține Hevascol.
- Legați cele două seringi la un robinet cu 3 căi.
- Efectuați 15 - 20 de mișcări înapoi și înainte între cele două seringi pentru a obține un amestec omogen. Se recomandă să începeți prin a împinge mai întâi pistonul seringii cu medicamentul împotriva cancerului.
- Amestecul trebuie preparat la momentul utilizării și trebuie utilizat imediat după preparare (în decurs de 3 ore). Dacă este necesar în timpul procedurii radiologice intervenționale, amestecul poate fi omogenizat din nou așa cum se descrie mai sus.
- După ce se obține amestecul adecvat, utilizați o seringă de 1 - 3 ml pentru a-l injecta în microcateter.

Procedura poate fi repetată la fiecare 6 - 8 săptămâni, în conformitate cu răspunsul tumoral și starea pacientului.

Copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța Hevascol în chemoembolizarea transarterială a carcinomului hepatocelular nu a fost stabilită la copii și adolescenți.

Pacienți vârstnici

Produsul trebuie administrat cu atenție specială la pacienții cu vârsta peste 65 de ani cu patologii subiacente ale sistemului cardiovascular, respirator sau nervos.

O scădere a dozei administrate poate preveni apariția emboliei pulmonare nedorite, care poate apărea în timpul chemoembolizării hepatice.

Mod de administrare

Hevascol trebuie administrat folosind o seringă corespunzătoare din sticlă sau un alt dispozitiv medical testat și compatibil cu Hevascol. Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare valabile aplicabile acestor dispozitive.

Incompatibilități

S-a dovedit că Hevascol dizolvă polistirenul; din acest motiv nu trebuie utilizate seringi de unică folosință fabricate din acest material pentru administrarea acestui preparat. Hevascol trebuie administrat folosind o seringă corespunzătoare din sticlă sau un alt dispozitiv medical testat și compatibil cu Hevascol. Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare valabile aplicabile acestor dispozitive.