

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Листовка - Приложение 2

Към Раз. №

КСЕФО 8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор (4 mg/ml, 2 ml)

Лорноксикам

Издание №

XEFO® 8 mg powder and solvent for solution for injection (4 mg/ml, 2 ml)

Lornoxicam

124-04-2020

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
 - Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
 - Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ксефо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ксефо
3. Как да приемате Ксефо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксефо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ксефо и за какво се използва

Ксефо 8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор е нестероидно противовъзпалително (НСПВЛС) и антиревматично лекарствено средство от клас оксиками. Предназначено е за симптоматично лечение на остра лека до умерена болка при възрастни, когато приемането на пероралната форма е неподходящо.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ксефо**Не приемайте Ксефо:**

- ако сте алергични към активното вещество или някоя от другите съставки на това лекарство, (изброени в точка 6);
- ако сте свръхчувствителни към други НСПВЛС, включително ацетилсалицилова киселина (аспирин);
- ако страдате от тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите в кръвта, което повишава риска от кръвоизлив и кръвонасядане);
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- ако страдате от стомашно-чревно кървене, спукване и кървене от кръвоносен съд в мозъка или други нарушения на кръвосъсирването;
- ако имате анамнеза за стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предшестващо лечение с НСПВЛС;
- ако страдате от активна пептична язва или имате анамнеза за рецидивираща пептична язва;
- ако страдате от тежко чернодробно увреждане;
- ако страдате от тежко бъбречно увреждане;
- ако сте бременна в последните три месеца на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

- Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ксефо. Това е изключително важно: ако сте с увредена бъбречна функция;
- ако имате анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност;
- ако страдате от улцерозен колит или болест на Крон;



- ако имате анамнеза за склонност към кръвене;
- ако сте имали бронхиална астма;
- ако страдате от системен лупус еритематодес (рядко имунно заболяване).

Вашият лекар може да проследява състоянието Ви посредством чести лабораторни изследвания, ако:

- страдате от нарушения на кръвосъсирването;
- страдате от увредена чернодробна функция;
- сте в старческа възраст;
- ще бъдете лекувани с Ксефо повече от 3 месеца.

Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако Ви предстои лечение с хепарин или такролимис едновременно с Ксефо.

Ако получите някакви необичайни симптоми от страна на корема, като кръвене, кожни реакции, като кожен обрив, увреждане на вътрешната лигавица на ноздрите, устата, клепачите, ушите, гениталиите или ануса или други признаци на свръхчувствителност, трябва да спрете да приемате Ксефо и да се свържете незабавно с Вашия лекар.

Използването на лекарства като Ксефо може да е свързано с леко повишен риск от сърдечен удар (миокарден инфаркт) или мозъчен удар (инсулт). Рискът е по-голям при приемане на високи дози и продължително лечение. **Не превишавайте препоръчаната доза или продължителност на лечението.**

Вие трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт, ако:

- имате проблеми със сърцето;
- сте прекарвали инсулт;
- смятате, че може да сте изложени на риск от развитие на тези състояния (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или сте пушач).

Избягвайте приема на Ксефо по време на инфекция от варицела (ситна шарка).

Други лекарства и Ксефо

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Избягвайте приема на Ксефо едновременно с други НСПВС, като ацетилсалицилова киселина (аспирин), ибупрофен и инхибитори на ензима циклооксигеназа-2.

Ксефо може да повлияе другите лекарства. Бъдете особено внимателни, ако приемате някое от следните вещества:

- Циметидин – използва се за лечение на стомашни киселини и язва;
- Антикоагуланти като варфарин, хепарин или фенпрокумон – използват се за профилактика на образуването на тромби;
- Кортикостероиди;
- Метотрексат – използва се за лечение на рак или имунни нарушения;
- Литий;
- Имуносупресивни средства като циклоспорин или такролимус;
- Сърдечни лекарства като дигоксин, АСЕ-инхибитори, бета-адренергични блокери;
- Диуретици;
- Хинолонови антибиотици (напр. левофлоксацин, офлоксацин);
- Тромбоцитни антиагреганти (напр. клопидогрел) – използват се за профилактика на инфаркт и инсулт;
- Инхибитори на обратния захват на серотонина – използват се за лечение на депресия;
- Сулфанилурейни продукти (напр. глибенкламид) – използват се за лечение на диабет;
- Индуктори и инхибитори на CYP2C9-изоензимите (като антибиотика рифампицин или противогъбичното лекарство флуконазол), тъй като те може да повлияят пътя по който Нашето тяло разгражда Ксефо 8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор;



- Ангиотензин II-рецепторни блокери – използват се за лечение на високо кръвно налягане, бъбречни нарушения, причинени от диабет и застойна сърдечна недостатъчност;
- Пеметрексед – използва се при някои форми на рак на белия дроб.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Фертилитет

При използване на Ксефо може да се наблюдава нарушение на фертилитета, като неговото приложение при жени, правещи опити да забременеят, не се препоръчва. Трябва да се обмисли прекратяване на лечението с Ксефо при жени, които срещат трудности да забременеят или които са подложени на изследвания за безплодие.

Бременност

Лечение с Ксефо не се препоръчва през първите 6 месеца от бременността, освен при изрична препоръка от Вашия лекар.

Не трябва да приемате Ксефо през последните 3 месеца от Вашата бременност.

Кърмене

Ако кърмите, не се препоръчва лечение с Ксефо, освен при изрична препоръка от Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Ксефо няма или има пренебрежимо влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемете Ксефо

Винаги приемайте Ксефо точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни е 8 mg интравенозно (i.v.) или интрамускулно (i.m).

Вие не трябва да приемате повече от 16 mg дневно. Все пак, през първия ден от лечението Вашият лекар може да Ви предпише допълнителна доза 8 mg Ксефо прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Преди употреба Ксефо трябва да се разтвори с приложения 2 ml разтворител за инжекционен разтвор. Ксефо 8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор е предназначен за интрамускулно (i.m.) или интравенозно (i.v.) инжектиране. Инжектирането трябва да става бавно за не по-малко от 15 секунди като i.v. инжекция и за не по-малко от 5 секунди като i.m. инжекция.

Не смесвайте Ксефо 8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор с други лекарства, освен ако не е доказана съвместимост. Лорноксикам е показал съвместимост с 0,9% разтвор на натриев хлорид, 5% разтвор на декстроза (глюкоза) и разтвор на Рингер. Освен ако не е доказана съвместимост, Ксефо 8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор винаги трябва да се прилага отделно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ксефо

Ако сте приели повече от предписаната доза Ксефо, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

В случай на предозиране могат да се очакват следните симптоми: гадене, повръщане, симптоми, свързани с централната нервна система (като замаяване или нарушения на зрението). Могат да се появят и тежки симптоми като атаксия (прогресираща до кома и спазми), увреждане на черния дроб и бъбреците и потенциално нарушения на кръвосъсирването.

Ако сте пропуснали да приемете Ксефо

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля свържете се с Вашия



лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Използването на лекарства като Ксефо може да е свързано с леко повишен риск от **сърдечен удар** (миокарден инфаркт) или **мозъчен удар** (инсулт).

Ако получите необичайни коремни симптоми, като кървене от стомашно-чревния тракт, кожни реакции, като кожен обрив, увреждане на лигавицата на ноздрите, устата, клепачите, ушите, гениталите или ануса, или други прояви на свръхчувствителност, Вие трябва да **спрете приема на Ксефо и незабавно да се свържете с Вашия лекар.**

Ако получите някой от следните нежелани реакции, спрете приема на лекарството и уведомете незабавно Вашия лекар или се свържете с отделението за неотложна помощ в най-близката болница:

- Затруднено дишане, болки в гърдите, оток (подуване на глезените) или влошаването им;
- Силна или продължителна стомашна болка или ако изпражненията Ви придобият черен цвят;
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница) – това са сигнали за чернодробни проблеми;
- Алергични реакции – които може да включват кожни проблеми, като разязвяванияхб или мехури, или подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да предизвика затруднения в дишането;
- Треска, обрив с мехури или възпаление, особено по ръцете и краката или около устата (синдром на Stevens-Johnsons);
- По изключение, тежка инфекция на кожата по време на варицела.

Нежеланите лекарствени реакции, свързани с употребата на Ксефо 8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, са представени по-долу:

Чести нежелани лекарствени реакции: (може да засегне до 1 на 10 пациента)

- леко и преходно главоболие и замаяване;
- гадене, коремна болка, разстроен стомах, диария и повръщане.

Нечести нежелани лекарствени реакции: (може да засегне до 1 на 100 пациента)

- загуба на тегло (анорексия), безсъние (инсомния), депресия;
- възпаление на очите (конюнктивит);
- виене на свят, шум в ушите;
- сърдечна слабост, неправилна сърдечна дейност, ускорена сърдечна дейност, зачервяване;
- запек, газове, оригване, сухота в устата, гастрит, стомашна язва, болка в горната част на корема, дуоденална язва, разязвяване на устата;
- повишаване на стойностите на показателите за чернодробната функция, (определени чрез кръвни тестове) и чувство на неразположение;
- обрив, сърбеж, повишено изпотяване, зачервяване на кожата (еритема), ангиоедем (бързо отичане на на дълбоките слоеве на кожата, обикновено на лицето), копривна треска (уртикария), запушен нос в резултат на алергия (хрема);
- упадане на косата (алопеция);
- болки в ставите (артралгия).

Редки нежелани лекарствени реакции: (може да засегне до 1 на 1 000 пациента)

- възпалено гърло;
- анемия, намален брой на тромбоцитите и белите кръвни клетки (кървене, тромбоза, левкопения, левкопения), слабост;



- свръхчувствителност, включително анафилактична реакция и анафилаксия (реакция на организма характеризираща се с подуване на лицето, зачервяване, затруднено дишане и притъмняване;
- объркване, нервност, възбудимост, сънливост, парестезия (мравучкане, изтръпване), промяна на вкуса, тремор, мигрена, нарушения на зрението;
- повишаване на кръвното налягане, топли вълни;
- кръвоизлив, хематом (посиняване), удължено време на кръвене;
- затруднено дишане, кашлица, бронхоспазъм;
- перфорация на язва, повръщане на кръв, стомашно-чревен кръвоизлив, черни лъскави изпражнения;
- възпаление в устата, езофагит (възпаление на хранопровода), гастро-езофагеален рефлукс, затруднено гълтане, афтозен стоматит (разязвявания в устата), възпаление на езика;
- нарушена чернодробна функция;
- кожни нарушения, като екзема, обрив;
- болка в костите, мускулни спазми, болки в мускулите;
- проблеми при уриниране, като нужда от ставане и уриниране през нощта (никтурия), или повишаване на нивата на уреята и креатинина в кръвта.

Много редки нежелани лекарствени реакции: (може да засегне до 1 на 10 000 пациента)

- чернодробно увреждане, хепатит (възпаление на черния дроб), жълтеница, холестаза (застой на жлъчката в жлъчните канали);
- посиняване, оток и тежки кожни реакции с образуване на мехури (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);
- асептичен менингит;
- НСПВС класифицирани ефекти: неутропения, агранулоцитоза, апластична анемия, хемолитична анемия, бъбречна токсичност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ксефо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С. Съхранявайте флакона в картонената кутия за **предпазване от светлина**.

Срок на годност след разтварянето: 24 часа при 21 °С (± 2 °С).

Ако лекарственият продукт има видими признаци на влошаване на качеството, той трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

Химичната и физична стабилност на приготвения разтвор е доказана за период от 24 часа при 21 °С (±2 °С). От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да бъде използван незабавно. Ако разтворът не се използва незабавно, времето на съхранение след приготвяне и условията преди употреба са отговорност на потребителя и не бива да надвишават 24 часа при 2-8°С, освен ако разтварянето/разреждането (вкл.) са проведени при контролирани и валидирани асептични условия.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след „Срок до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.



Вашият фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ксефо 8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Флакон:

- Активното вещество е лорноксикам;
- Един флакон с прах съдържа 8 mg лорноксикам;
- Приготвен разтвор: 1 ml съдържа 4 mg лорноксикам;
- Другите съставки са манитол, трометамол, динатриев едетат.

Разтворител:

Разтворителят съдържа вода за инжекции.

Как изглежда Ксефо 8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

Прахта е жълто, твърдо вещество, а разтворителят е бистра течност.

След приготвянето, разтворът за инжекции е жълта, бистра течност.

Ксефо се разпространява като комплект, съдържащ 1 флакон прах за инжекционен разтвор и 1 ампула разтворител за инжекционен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Takeda Austria GmbH,
St.- Peter 25, A – 4020 Linz,
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:

DK/H/123/005

Австрия	Xefo 8 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
България	Ксефо
Дания	Xefo
Естония	Xefo
Франция	Xefo
Гърция	Xefo
Унгария	Xefo 4 mg/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz
Литва	Xefo 8 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Латвия	Xefo 8 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Португалия	Acabel 8 mg/ml
Румъния	Xefo 8mg/ml
Словакия	Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekciu roztek

DK/H/137/005

Дания	Lornoxicam "Takeda"
Португалия	BOSPORON 8 mg/2ml

Дата на последно преразглеждане на листовката

01.2020

Следващата информация е предназначена само за здравните специалисти

Ксефо 8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

- Активното вещество е лорноксикам;



- Един флакон с прах съдържа 8 mg лорноксикам;
- Приготвен разтвор: 1 ml съдържа 4 mg лорноксикам;
- Другите съставки са манитол, трометамол, динатриев едетат.

Разтворител:

- Разтворителят съдържа вода за инжекции.

Указание за употреба

Ксефо 8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор се приготвя чрез разтваряне на прахта във флакона с 2 ml разтворител от ампулата, непосредствено преди употреба. Полученият разтвор след разтварянето е жълта бистра течност.

След приготвяне на разтвора сменете иглата.

За интрамускулно приложение използвайте достатъчно дълга игла за дълбока интрамускулна инжекция.

Съвместимост

Ксефо 8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор е съвместим с:

- разтвор на Рингер;
- 0,9% разтвор на натриев хлорид;
- 5% разтвор на декстроза (глюкоза).

