

Písomná informácia pre používateľa

Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

lornoxikam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je **Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok** a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Xefo
3. Ako používať **Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať **Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok a na čo sa používa

Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok je nesteroidný protizápalový (NSAID) a protireumatický liek patriaci do triedy oxikamov. Tento liek je určený pre dospelých na krátkodobú symptomatickú liečbu akútnej miernej až stredne silnej bolesti v prípadoch, keď perorálna liečba nie je možná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Nepoužívajte Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

- ak ste alergický na lornoxikam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.);
- ak ste precitlivený na iné NSAID vrátane kyseliny acetylsalicylovej (napr. aspirin);
- ak trpíte trombocytopéniou (zníženým počtom krvných doštičiek, ktoré môže zvýšiť riziko krvácania a vzniku podliatín);
- ak trpíte ťažkým srdcovým zlyhaním;
- ak trpíte krvácaním do tráviaceho traktu, krvácaním alebo prasknutím cievy v mozgu alebo inými poruchami spojenými s krvácaním;
- ak sa u vás vyskytlo krvácanie do tráviaceho traktu alebo perforácie (prasknutie) tráviaceho traktu súvisiace s predchádzajúcou liečbou NSAID;
- ak trpíte aktívnym peptickým (žalúdočným) vredom alebo vám bol v minulosti diagnostikovaný opakujúci sa peptický (žalúdočný) vred;
- ak trpíte ťažkými poruchami funkcie pečene;
- ak trpíte ťažkými poruchami funkcie obličiek;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Xefo, 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Toto je dôležité najmä:

- ak trpíte zníženou funkciou obličiek;
- ak vám v minulosti diagnostikovali vysoký krvný tlak a/alebo zlyhanie srdca;
- ak máte ulceróznú kolitídu alebo Crohnovu chorobu;
- ak vám bola v minulosti diagnostikovaná náchylnosť ku krvácaniu;
- ak vám v minulosti diagnostikovali astmu;
- ak sa liečite na SLE (systémový *lupus erythematosus*, zriedkavé imunologické ochorenie).

Váš lekár môže monitorovať váš zdravotný stav laboratórnymi testami v pravidelných intervaloch ak

- trpíte poruchami zrážania krvi;
- trpíte poruchami funkcie pečene;
- máte pokročilý vek;
- alebo budete liečený Xefom dlhšie ako 3 mesiace.

Informujte svojho lekára, ak budete liečený **heparínom** alebo **takrolimom** súbežne s Xefom.

V prípade, že trpíte niektorými nezvyčajnými príznakmi v brušnej oblasti, ako napr. krvácaním v brušnej oblasti, kožnými reakciami, ako napr. kožná vyrážka, poškodením vnútornej výstelky nosa, úst, viečok, uší, genitálií alebo konečníka alebo inými príznakmi precitlivenosti, **prerušte liečbu Xefom a ihneď kontaktujte svojho lekára.**

Lieky ako Xefo môžu spôsobovať malé zvýšenie rizika vzniku **srdcového infarktu** (myokardiálneho infarktu) alebo **mozgovej príhody**.

Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a pri dlhodobej liečbe. **Nezvyšujte preto odporúčanú dávku ani dobu užívania.**

Obráťte na svojho ošetrojúceho lekára alebo lekárnika s otázkami týkajúcimi sa liečby, ak:

- máte problémy so srdcom,
- ste prekonali mozgovú príhodu,
- si myslíte, že máte predpoklady pre vznik týchto stavov (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo fajčíte).

Vyhňte sa použitiu Xefa pri ovčích kiahniach.

Iné lieky a Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete **užívať ďalšie lieky**, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vyhňte sa užívaniu Xefa 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok ak užívate iné lieky zo skupiny NSAID ako **kyselinu acetylsalicylovú** (napr. aspirín), **ibuprofén** a **COX-2 inhibítory**.

Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok môže meniť účinok iných liekov.

Buďte zvlášť opatrný v prípade, že užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- Cimetidín – používa sa na liečbu pálenia záhy a žalúdočných vredov;
- Antikoagulanciá (látky, ktoré zabraňujú tvorbe krvných zrazenín) ako warfarín, heparín alebo fenprokumón – používajú sa na prevenciu tvorby krvných zrazenín;
- Kortikosteroidy;
- Metotrexát – používa sa na liečbu nádorových a imunologických ochorení;
- Lítium;
- Imunosupresívne lieky ako cyklosporín alebo takrolimus;
- Lieky na srdce ako digoxín, ACE-inhibítory, beta-adrenergé blokátory;
- Diuretiká;
- Chinolónové antibiotiká (napr. levofloxacín, ofloxacín);
- Látky proti zrážaniu krvi (napr. klopidogrel) – používajú sa na prevenciu srdcového infarktu a mŕtvice;
- SSRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) - používajú sa na liečbu depresie;
- Deriváty sulfonylmočoviny, napr. glibenklamid – používajú sa na kontrolu cukrovky;

- Induktory a inhibítory CYP2C9 izoenzýmov (ako je napr. antibiotikum rifampicín alebo liek proti plesniam flukonazol), pretože by mohli mať vplyv na spôsob, akým váš organizmus odbúrava Xefo;
- Blokátory angiotenzínového receptora II – používajú sa na liečbu vysokého tlaku krvi, cukrovky poškodených obličiek a kongestívneho zlyhania srdca;
- Pemetrexed – používa sa na liečbu niektorých foriem rakoviny pľúc.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo si myslíte, že môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, skôr ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Plodnosť

Používanie Xefa môže znížiť plodnosť a neodporúča sa pre ženy, ktoré chcú otehotnieť. U žien, ktoré majú problémy s otehotnením, alebo ktoré podstupujú vyšetrenia na neplodnosť, má lekár zväžiť ukončenie liečby Xefom.

Tehotenstvo

Xefo neužívajte, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože by to mohlo poškodiť vaše nenarodené dieťa, alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Xefo nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa užíva Xefo dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Ak dojčíte, použite Xefa sa neodporúča, pokiaľ lekár jasne neodporučí jeho použitie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Xefo má len zanedbateľný alebo žiadny vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 8 mg podaných vnútro svalovo (intramuskulárne, i.m.) alebo vnútrožilovo (intravenózne, i.v.).

Nemáte dostať viac ako 16 mg denne. Avšak počas prvého dňa liečby vám môže lekár prepísať dodatočných 8 mg Xefa injekčného roztoku.

Pred použitím je potrebné rozpustiť Xefo 4mg/ml prášok na injekčný roztok, v priložených 2 ml rozpúšťadla.

Injekčný roztok Xefo 4 mg/ml je určený na vnútro svalové (i.m.) a vnútrožilové (i.v.) podanie. Injekciu je potrebné podať pomaly, najmenej 15 sekúnd pri i.v. aplikácii a najmenej 5 sekúnd pri i.m. aplikácii.

Nemiešajte injekčný roztok Xefo 4mg/ml s inými liekmi, pokiaľ nie je jasne potvrdená kompatibilita. Lornoxicam preukázal kompatibilitu s 0,9 % roztokom NaCl, 5 % roztokom dextrózy (glukózy) a Ringerovým roztokom. Pokiaľ nie je jasne potvrdená kompatibilita, je potrebné podávať Xefo 4 mg/ml injekčný roztok vždy samostatne.

Ak ste dostali viac Xefa 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok ako ste mali

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ak ste dostali viac Xefa, ako vám bolo predpísané.

V prípade predávkovania môžete očakávať nasledujúce príznaky: pocit na vracanie, vracanie, príznaky týkajúce sa centrálného nervového systému (ako závraty alebo poruchy videnia). Závažné symptómy ako ataxia (vyúsťujúca do kómy a kŕčov), poškodenie pečene, obličiek a potenciálne poruchy zrážania krvi sa môžu tiež vyskytnúť.

Ak zabudnete použiť Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Nežiadajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Lieky ako Xefo môžu spôsobovať malé zvýšenie rizika vzniku **srdcového infarktu** alebo **mozgovej príhody**.

V prípade, že trpíte niektorými nezvyčajnými príznakmi v brušnej oblasti, ako napr. krvácaním v brušnej oblasti, kožnými reakciami, ako napr. kožná vyrážka, poškodením vnútornej výstelky nosa, úst, viečok, uší, genitálií alebo konečníka, alebo inými príznakmi precitlivenosti, **prerušte liečbu Xefom a ihneď kontaktujte svojho lekára**.

Ak sa u vás prejavia nasledujúce vedľajšie účinky, prestaňte používať váš liek a povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo sa spojte s pohotovostnou službou v najbližšej nemocnici:

- skrátený dych, bolesť na hrudi, opuch členkov alebo jeho zhoršenie;
- závažná alebo nepretržitá bolesť žalúdka alebo sčernanie stolice;
- zožltnutie kože alebo očí (žltacka) – toto sú príznaky problémov s pečeňou;
- alergická reakcia – môže sa prejaviť príznakmi na koži ako sú vredy alebo pľuzgiere, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním;
- horúčka, tvorba pľuzgierov alebo zápal hlavne na rukách a nohách alebo v oblasti úst (Stevensov-Johnsonov syndróm);
- výnimočne - závažné infekcie kože pri ovčích kiahniach.

Vedľajšie účinky spojené s používaním Xefa sú uvedené nižšie.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- mierna a prechodná bolesť hlavy a závraty;
- pocit na vracanie, bolesť brucha, žalúdočná nevoľnosť, hnačka, vracanie.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- strata hmotnosti (anorexia), nespavosť (insomnia), depresia;
- zápal očnej spojovky (sekrét z oka);
- pocit závratu, hučanie v ušiach, (tinitus);
- zlyhanie srdca, nepravidelná činnosť srdca, rýchla činnosť srdca, začervenanie;
- zápcha, plynatosť, grganie, sucho v ústach, zápal žalúdka, žalúdočný vred, bolesť hornej časti brucha, dvanásnikový vred, zvreďovatenie sliznice v ústach;
- zvýšenie hladín pečeňových testov (stanovené krvnými testami), celkový pocit choroby (malátnosť);
- vyrážka, svrbenie, nadmerné potenie, sčervenanie kože (erytém), angioedém (rýchle nastupujúci opuch hlbších vrstiev kože, zvyčajne na tvári), žihľavka, opuch, upchatý nos v dôsledku alergie (nádcha);

- vypadávanie vlasov (alopécia);
- bolesť kĺbov (artralgia).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):

- bolesť hrdla;
- chudokrvnosť, zníženie počtu krvných buniek (trombocytopenia a leukopénia), slabosť;
- precitlivenosť, vrátane anafylaktoidnej reakcie a anafylaxia (reakcia organizmu charakterizovaná obvykle opuchom tváre, návalmi tepla/sčervenáním, ťažkosťami s dýchaním a závratmi);
- zmätenosť, nervozita, nepokoj, pocit ospalosti (somnia), parestézia (pocit pichania a pálenia v rukách a v nohách), porucha chuti, tras, migréna, poruchy videnia;
- vysoký krvný tlak, návaly horúčavy;
- krvácanie, hematóm (podliatiny), predĺžený čas krvácania;
- dýchavičnosť, kašeľ, bronchospazmus (krč svalstva priedušiek);
- prasknutý žalúdočný vred, vracanie krvi, krvácanie do tráviaceho traktu, tmavá stolica;
- zápal sliznice ústnej dutiny, ezofagitída (zápal pažeráka), gastroezofageálny reflux, ťažkosti s prehĺtaním, aftózna stomatitída (vredy v dutine ústnej), zápal jazyka;
- nezvyčajná funkcia pečene;
- kožné problémy ako ekzém a vyrážky;
- bolesť kostí, svalové kŕče, bolesť svalov;
- ťažkosti s močením, ako častá potreba močiť v noci (nyktúria) alebo zvýšené hladiny močoviny a kreatinínu v krvi.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb):

- poškodenie pečene, zápal pečene (hepatitída), žltáčka, porucha odtoku žlče z pečene (cholestáza);
- podliatiny, opuch, závažné poruchy na koži (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza);
- nebakteriálny zápal mozgových blán;
- skupinový účinok NSAID: poruchy v krvnom obraze – neutropénia, agranulocytóza, hemolytická anémia, aplastická anémia a toxický účinok na obličky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchováajte injekčnú liekovku vo vonkajšej škatuli **na ochranu pred svetlom**.

Doba použiteľnosti po rozpustení: 24 hodín pri 21 °C (± 2 °C).

V prípade viditeľných príznakov znehodnotenia tohto lieku, musí byť liek zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Chemická a fyzikálna stabilita lieku pri používaní je 24 hodín pri teplote 21 °C (± 2 °C).

Z mikrobiologického hľadiska je liek potrebné použiť ihneď. Ak sa roztok nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovania pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne by nemal byť presiahnutý čas viac ako 24 h pri 2 až 8 °C, pokiaľ nie je rozpúšťanie/riedenie (atď.) prevedené v kontrolovaných a overených sterilných podmienkach.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po

EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok obsahuje

Injekčná liekovka:

- Liečivo je lornoxikam.
- Jedna injekčná liekovka s práškom obsahuje 8 mg lornoxikamu.
- Po rozpustení: Jeden ml obsahuje 4 mg lornoxikamu.
- Ďalšie zložky sú: manitol, trometamol, edetát disodný.

Ampulka:

- Rozpúšťadlo obsahuje vodu na injekciu.

Ako vyzerá Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok a obsah balenia

Prášok je žltá pevná látka a rozpúšťadlo je číra tekutina.

Po rozpustení je injekčný roztok žltá číra tekutina.

Xefo sa dodáva ako sada obsahujúca 1 injekčnú liekovku s práškom na injekčný roztok a 1 ampulku s rozpúšťadlom na injekčný roztok.

Veľkosti balenia obsahujú 1, 5, 6 alebo 10 sád.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dánsko

Výrobca

Takeda Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
A-4021 Linz
Rakúsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho spoločenstva pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Xefo 8 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulharsko	Ксефо
Dánsko	Xefo, Lornoxicam "Takeda"
Francúzsko	Xefo
Grécko	Xefo
Maďarsko	Xefo 8 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
Litva	Xefo 8 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Lotyšsko	Xefo 8 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Slovensko	Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Xefo 4 mg/ml, prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

- Liečivo je lornoxikam.
1 injekčná liekovka s práškom obsahuje 8 mg lornoxikamu.
Po rozpustení: 1 ml obsahuje 4 mg lornoxikamu.
- Ďalšie zložky sú: manitol, trometamol, edetát disodný.
Rozpúšťadlo:
1 ampulka obsahuje 2 ml vody na injekciu.

Návod na použitie a manipuláciu

Injekčný roztok Xefo 4 mg/ml sa pripraví rozpustením prášku v injekčnej liekovke s 2 ml rozpúšťadla z ampulky bezprostredne pred použitím.

Rozpustením sa získa číra tekutina žltej farby.

Po príprave roztoku vymeňte ihlu.

Pri intramuskulárnej (i.m.) aplikácii použite dostatočne dlhú ihlu pre hlboké intramuskulárne (i.m.) vpichnutie.

Kompatibility

Injekčný roztok Xefo 4 mg/ml je kompatibilný s:

Ringerovým roztokom

0,9 % roztokom chloridu sodného

5 % roztokom dextrózy (glukózy).