

NAVODILO ZA UPORABO

XENETIX 300 mg/ml raztopina za injiciranje jod (v obliki jobitridola)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je kontrastno sredstvo Xenetix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo Xenetix
3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Xenetix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Xenetix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je kontrastno sredstvo XENETIX in za kaj ga uporabljamo

Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene.

Kontrastno sredstvo Xenetix je jodirano rentgensko kontrastno sredstvo. Predpisano je za uporabo pri različnih rentgenskih preiskavah kot so:

- urografija (rentgenska preiskava sečil z uporabo kontrastnega sredstva),
- računalniška tomografija (globinsko slikanje telesa ali organov v plasteh z uporabo kontrastnega sredstva),
- intravenska digitalna subtrakcijska angiografija (računalniško podprta rentgenska preiskava žilja),
- arteriografija (rentgenska preiskava arterij z uporabo kontrastnega sredstva), angiokardiografija (rentgenska preiskava srca in velikih žil z uporabo kontrastnega sredstva) endoskopska retrogradna holangiopankreatografija (rentgenska preiskava žolčnih izvodil in izvodila trebušne slinavke).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo XENETIX

Ne uporabljajte kontrastnega sredstva Xenetix

- če se vam je v preteklosti po prejetju kontrastnega sredstva Xenetix pojavil hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih;
- če ste alergični na učinkovino jobitridol ali katero koli sestavino kontrastnega sredstva Xenetix (navedeno v poglavju 6);
- če ste že kdaj imeli večjo takojšnjo reakcijo ali zapoznelo kožno reakcijo po injiciranju kontrastnega sredstva Xenetix (glejte poglavje 4: Možni neželeni učinki);
- če imate povečano delovanje ščitnice (tirotoksikozo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva XENETIX se posvetujte z zdravnikom.

Obstaja nevarnost alergijske reakcije, ne glede na način uporabe in odmere zdravila.

Ker ni bilo specifičnih študij, mielografija ni indikacija za uporabo kontrastnega sredstva XENETIX.

Kot pri vseh jodiranih kontrastnih sredstvih se lahko, ne glede na pot uporabe in odmerek zdravila, pojavijo neželeni učinki, ki so blagi ali pa tudi smrtno nevarni. Ti lahko nastopijo v eni uri po dajanju zdravila ali pa, kar je redkeje, kar do sedem dni kasneje. Pogosto so nepredvidljivi, vendar je tveganje večje, če ste že imeli reakcijo med prejšnjim prejemanjem jodiranega kontrastnega sredstva (glejte poglavje 4 “Možni neželeni učinki”). Zato morate radiologu (zdravniku, ki vam bo dal injekcijo) povedati, če ste v preteklosti že imeli reakcijo na prejeto jodirano kontrastno sredstvo.

Radiologa morate prav tako obvestiti, če za vas velja katera od spodaj naštetih navedb, ker bo v tem primeru lahko uvedel potrebne previdnostne ukrepe. Opozorite radiologa:

- če ste v preteklosti med preiskavo že imeli reakcijo na jodirano kontrastno sredstvo,
- če se vam je v preteklosti po prejemu kontrastnega sredstva Xenetix ali drugega jodiranega kontrastnega sredstva pojavil hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih,
- če imate bolezen ledvic,
- če vam je zdravnik povedal, da imate zvišano koncentracijo določenih beljakovin v krvi (t.i. monoklonalno gamopatijo), kar je značilno tudi za bolezen multipli mielom ter Waldenströmovo bolezen,
- ste dehidrirani (izsušeni),
- če imate sladkorno bolezen, še zlasti če se zdravite z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (metformin),
- če imate bolezen jeter,
- če imate astmo, še zlasti če ste zadnji napad astme doživeli v osmih dneh pred preiskavo,
- če imate ali ste v preteklosti imeli bolezen ščitnice,
- če imate srčno-žilno bolezen, kot so nezadostno delovanje srca (srčno insuficienco), bolezen koronarnih arterij (koronaropatijo), zvišan krvni tlak v pljučni arteriji (pljučno hipertenzijo), bolezen srčnih zaklopk (valvulopatijo), hudo aritmijo srca,
- če imate bolezen živčevja, ki vpliva na delovanje mišic (miastenijo gravis) ali če imate božjast (epilepsijo),
- če ste doživeli možgansko kap, krvavitev v možganih ali imate možganski edem,
- če imate bolezen sredice nadledvične žleze (feokromocitom),
- če ste vznemirjeni, tesnobni ali imate bolečine,
- če imate težave z alkoholizmom ali odvisnostjo od drog,
- če imate katerokoli drugo bolezen.

Bodite posebno pozorni pri uporabi kontrastnega sredstva Xenetix

Pri uporabi kontrastnega sredstva Xenetix so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih, kot so reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom ali TEN) in akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP), ki so lahko življenjsko ogrožajoči.

Če se pri vas pojavi resen izpuščaj ali kateri koli teh kožnih simptomov, se takoj obrnite na svojega zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.

Otroci

Po uporabi kontrastnega sredstva Xenetix se lahko pojavijo motnje delovanja ščitnice. Posebno pozornost je treba nameniti novorojenčkom, vključno s tistimi, katerih mati je med nosečnostjo prejela kontrastno sredstvo Xenetix, ter nedonošenčkom in mlajšim otrokom. Zdravniki lahko preverijo, ali ščitnica deluje pravilno pri otroku.

Druga zdravila in kontrastno sredstvo Xenetix

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta tudi o vseh boleznih, ki jih morda imate.

Bodite še posebej previdni, če jemljete zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (metformin), visokega krvnega tlaka (diuretike in antagonist receptorjev beta), ali če ste prejeli interleukin-2.

Radiologu tudi povejte, če boste imeli v kratkem preiskavo žleze ščitnice ali zdravljenje z radioaktivnim jodom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Pred rentgenskim pregledom morate radiologu povedati, če ste noseči ali če menite, da bi lahko bili noseči. Radiolog bo presodil ali koristi uporabe jodiranega kontrastnega sredstva upravičujejo tveganje za plod. Med nosečnostjo se je potrebno izogibati izpostavljenosti rentgenskim žarkom, kadar je to mogoče. Če je bilo to kontrastno sredstvo dano ženski med nosečnostjo ali novorojenemu otroku, morajo zdravniki preveriti delovanje ščitnice dojenčka, saj imajo ti dojenčki lahko začasno slabo delovanje ščitnice (hipotiroidizem).

Dojenje

Jodirana kontrastna sredstva prehajajo v materino mleko v zelo majhnih količinah. Priporočljivo je, da po prejetem jodiranem kontrastnem sredstvu prekinete z dojenjem naslednjih 24 ur.

Plodnost

Vpliva na plodnost niso ugotovili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben.

Kontrastno sredstvo Xenetix vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 100 ml, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo XENETIX

Odmerjanje

Radiolog vam bo dal jodirano kontrastno sredstvo v obliki injekcije in v odmerku, ki ga bo določil sam. Pri tem bo upošteval vašo telesno maso, delovanje vaših ledvic, del telesa, ki ga bo preiskoval ter vrsto preiskave, ki jo bo izvedel.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi kontrastnega sredstva, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom.

Način in pot uporabe

Raztopina za intravaskularno injiciranje.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa kontrastna sredstva ima lahko tudi to kontrastno sredstvo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh prejemnikih.

Obstaja majhno tveganje (redko), da boste na kontrastno sredstvo Xenetix imeli alergijsko reakcijo. Takšne reakcije so lahko hude in **izjemoma povzročijo šok** (zelo redek primer alergijske reakcije, ki bi lahko ogrozila vaše življenje). **Alergijo je mogoče prepoznati po naslednjih znakih:**

- reakcije, ki se pojavijo zelo hitro (pogosto v eni uri) z mozolji na koži, rdečino (eritem) in srbenjem (lokalizirani ali obsežni koprivnici), nenadno otekanje obraza in vratu (angionevrotični edem)
- reakcije na koži, ki se pojavijo pozneje, tj. rdeči mozolji (makulozni ali papulozni izpuščaji) in v izjemnih primerih resne obsežne kožne poškodbe s pojavom mehurjev na telesu (Lyellov ali Stevens-Johnsonov sindrom), razširjen rdeč luskast izpuščaj z izboklinami pod kožo in mehurji, ki jih spremlja vročina ob začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantematska pustuloza) ali razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, zvišanje jetrnih encimov, nenormalna krvna slika (eozinofilija), povečane bezgavke in posledice za druge telesne organe (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, ki je znana tudi kot DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo). Glejte tudi poglavje 2.
- učinki na dihala: kašelj, vnetje nosu (rinitis), tesnost v grlu, težave z dihanjem, oteklo grlo (edem grla), težave z dihanjem v kombinaciji s kašljem (bronhialni krči), dihalni kolaps
- učinki na srce in ožilje: nizek krvni tlak (hipotenzija), vrtoglavica, omotica, slabo počutje, motnje srčnega ritma, modro obarvanje kože zaradi nizke vsebnosti kisika v krvi (cianoza), srčni zastoj
- učinki na prebavila: slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu

Če opazite katerega od teh učinkov med injiciranjem kontrastnega sredstva Xenetix ali po njem, morate o tem takoj obvestiti svojega zdravnika.

Na splošno so bili za kontrastno sredstvo Xenetix opisani naslednji neželeni učinki

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov):

- občutek vročine
- slabost.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 prejemnikov):

- slabost (omotica in občutek, da boste kmalu izgubili zavest), tresenje, mravljinčenje
- vrtoglavica
- učinki na srce in ožilje, vključno s povečanim ali zmanjšanim srčnim utripom
- nizek krvni tlak (hipotenzija)
- visok krvni tlak (hipertenzija)
- oteženo dihanje (dispneja), kašelj, tiščanje v grlu, kihanje
- bruhanje
- otekanje kože in sluznice, zlasti na obrazu, koprivni izpuščaj (zelo srbeče rdeče lise na koži), druge kožne reakcije, srbenje
- bolehnost, mrzlica, bolečina na mestu injiciranja.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 prejemnikov):

- motnje delovanja ščitnice
- koma*, krči*, zmedenost*, motnje vida*, izguba spomina*, preobčutljivost na svetlobo*(fotofobija), prehodna slepota*, zaspanost*, vznemirjenost*, glavobol
- prizadet sluh
- srčni zastoj, srčni napad, motnje srčnega ritma, napadi angine (huda bolečina v prsih, ki se širi v levo roko)
- nepravilno delovanje srca in krvnih žil
- prenehanje dihanja, težave z dihanjem zaradi bronhialnih krčev ali vode na pljučih, kot so piskanje, otekanje grla, občutek zoženja v grlu
- bolečine v trebuhu
- resne alergijske kožne reakcije z mehurji in pordelostjo kože, ekcem
- odpoved ledvic, prenehanje izločanja urina (anurija)
- bolečina na mestu injiciranja z oteklino, vnetjem, lokalno pordelostjo in poškodbami tkiva, če se kontrastno sredstvo Xenetix nenamerno vnese zunaj krvnih žil
- zvišan kreatinin v krvi
- pomembne motnje srčnega ritma (torsades de pointes), začasno neugodje ali bolečina, ki jo

povzroči prehodni krč (zoženje) ene ali več koronarnih arterij.
(*Preiskave, med katerimi je koncentracija jodiranega kontrastnega sredstva v krvi možganskih arterij visoka).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- prehodni neonatalni hipotiroidizem, hipotiroidizem*
- omotica v povezavi s preobčutljivostno reakcijo
- modro obarvanje kože zaradi nizke vsebnosti kisika v krvi (cianoza) v povezavi s preobčutljivostno reakcijo

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

* Pri mlajših otrocih so po izpostavljenosti podobnim jodiranim kontrastnim sredstvom poročali o kratkotrajni zmanjšani funkciji ščitnice (prehodni hipotiroidizem).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetuje se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega kontrastnega sredstva.

5. Shranjevanje kontrastnega sredstva XENETIX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30°C. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kontrastnega sredstva Xenetix ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali oz. škatli poleg oznake »uporabno do«. Rok uporabnosti kontrastnega sredstva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Kontrastnega sredstva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja kontrastnega sredstva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje kontrastno sredstvo Xenetix

Učinkovina je jod v obliki jobitridola.

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 300 mg joda v obliki 658,1 mg jobitridola.

50 ml raztopine za injiciranje (ena viala) vsebuje 15000 mg joda v obliki 32905 mg jobitridola.

100 ml raztopine za injiciranje (ena viala) vsebuje 30000 mg joda v obliki 65810 mg jobitridola.

200 ml raztopine za injiciranje (ena viala) vsebuje 60000 mg joda v obliki 131620 mg jobitridola.

500 ml raztopine za injiciranje (ena viala) vsebuje 150000 mg joda v obliki 329050 mg jobitridola.

Pomožne snovi so: natrijev kalcijev edetat, trometamolijev klorid, trometamol, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled kontrastnega sredstva Xenetix in vsebina pakiranja

Kontrastno sredstvo Xenetix raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna tekočina v vialah iz stekla tipa II z zamaškom iz klorobutilne gume.

Škatla z vialo s 50 ml raztopine za injiciranje.

Škatla z vialo s 100 ml raztopine za injiciranje.

Škatla z vialo z 200 ml raztopine za injiciranje.

Škatla z vialo s 500 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim predpisovanja in izdaje kontrastnega sredstva Xenetix

Predpisovanje in izdaja kontrastnega sredstva je le na recept, kontrastno sredstvo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Guerbet

BP 57400

F-95943 Roissy CdG Cedex, Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04.04.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Priporočeni odmerki za intravaskularno uporabo so navedeni v tabeli:

Indikacije	Srednji odmerek ml/kg	Skupni volumen (min.-maks.) ml
Urografija z : - hitra i.v. - počasna i.v.	1,2 1,6	50-100 100
Računalniška tomografija (CT): - možganov - celega telesa	1,4 1,9	20-100 20-150
Intravenska digitalna subtrakcijska angiografija	1,7	40-270
Arteriografija : - možganska - spodnjih udov	1,8 2,8	42-210 85-300
Angiokardiografija	1,1	70-125
Endoskopska retrogradna holangiopankreatografija	0,7	<50 ml

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje s kontrastnim sredstvom

Viale s 50, 100 in 200 ml:

Ni posebni zahtev.

Neuporabljeni kontrastno sredstvo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Posebna opozorila za vialo s 500 ml:

Priporočljivo je, da po predrtju zamaška, potrebno količino kontrastnega sredstva izvlečete z ustreznim priborom za neposredno polnjenje mehanske injektorske brizge (samodejna ali ročna brizga).

Natančno upoštevajte navodila izdelovalca glede vsega odpadnega materiala, ki ga je treba zavreči kot je navedeno. Na koncu dneva je treba neuporabljeni kontrastno sredstvo zavreči skupaj z vialo in priborom, ki je nameščen na vialo.