

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Xenetix 300 soluție injectabilă** **Xenetix 350 soluție injectabilă** iobitridol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Xenetix și pentru ce se utilizează**

Xenetix aparține clasei agenților de contrast iodați. Aceste medicamente se utilizează în timpul examinărilor radiologice. Xenetix mărește contrastul imaginilor obținute în timpul acestor examinări, ceea ce îmbunătățește vizualizarea și delimitarea conturilor anumitor părți ale organismului. Acest medicament se utilizează numai în scop diagnostic.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Xenetix**

##### **Nu utilizați Xenetix**

- dacă ați dezvoltat anterior o erupție cutanată severă sau exfoliere, vezicule și / sau răni la gură după ce ați luat Xenetix
- dacă sunteți alergică la substanța activă (iobitridol) sau la oricare dintre celelalte componente ale Xenetix. Vezi lista componentelor la pct. 6 „Informații suplimentare”.
- dacă ați avut o reacție alergică la un medicament conținând aceeași substanță activă (iobitridol) (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- dacă aveți niveluri foarte ridicate hormonilor tiroidieni (tireotoxicoză);
- dacă sunteți gravidă sau bănuiți că sunteți gravidă și vi se indică o histerosalpingografie (examinare a uterului și trompelor).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Xenetix, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Indiferent de calea de administrare sau de doza administrată, toate mediile de contrast iodate prezintă riscul unor reacții adverse care, deși în majoritatea cazurilor sunt de intensitate ușoară, uneori pot ajunge să pună viața în pericol. Aceste reacții pot apărea într-o oră sau, mai rar, până la 7 zile după administrare. Sunt deseori imprevizibile dar au risc mare de apariție dacă ați avut deja o reacție asemănătoare cu ocazia unei administrări anterioare de produs de contrast iodat (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”).

**Înainte de examinare, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:**

- Ați avut în trecut reacții la un agent de contrast iodat în timpul unei examinări.
- Ați dezvoltat anterior o erupție cutanată severă sau descumarea pielii, vezicule și / sau răni la gură după ce ați luat Xenetix
- Aveți probleme de funcționare a rinichilor (insuficiență renală).
- Aveți probleme de funcționare atât a rinichilor (insuficiență renală), cât și a ficatului (insuficiență hepatică).
- Sunteți deshidratat.
- Aveți probleme ale inimii (insuficiență cardiacă) sau orice alte afecțiuni ale inimii sau ale vaselor sanguine.
- Aveți niveluri ridicate ale glicemiei (diabet).
- Aveți o afecțiune a pancreasului (pancreatită acută).
- Sunteți astmatic sau ați avut un atac de astm în decurs de opt zile înainte de examinare.
- Ați avut convulsii sau aveți epilepsie.
- Ați avut un accident vascular cerebral sau ați manifestat sângerări la nivelul capului (hemoragie intracraniană).
- Aveți o cantitate crescută de lichid în creier (edem cerebral).
- Aveți o producție excesivă de hormoni care cauzează hipertensiune arterială severă (feocromocitom).
- Aveți o afecțiune musculară (miastenie).
- Aveți sau ați avut o afecțiune a glandei tiroide.
- Sunteți programat pentru o examinare a tiroidei sau pentru tratament cu iod radioactiv.
- Aveți o afecțiune a măduvei osoase (mielom, gamapati monoclonală: mielom multiplu sau macroglobulinemie Waldenstrom).
- Aveți o cantitate excesivă de acid uric în sânge, de exemplu în cazul gutei.
- Manifestați anxietate, nervozitate sau aveți dureri (reacțiile adverse se pot intensifica).
- Consumați cu regularitate cantități mari de alcool sau utilizați droguri.
- Aveți orice altă afecțiune.

**Aveți grijă deosebită cu Xenetix:**

Au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv reacții medicamentoase cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), sindrom Stevens-Johnson (SJS), necroliză epidermică toxică (sindrom Lyell sau TEN) și pustuloză exantematoasă acută (AGEP), care pot pune viața în pericol la utilizarea Xenetix.

Dacă dezvoltați o erupție cutanată gravă sau oricare altul dintre aceste simptome ale pielii, contactați-vă medicul sau solicitați imediat asistență medicală.

**Xenetix împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent:

- un medicament pentru tratarea nivelurilor ridicate ale glicemiei (metformină),
- un medicament pentru tratarea afecțiunilor inimii sau a hipertensiunii arteriale (un betablocant sau un diuretic),
- un medicament utilizat în special pentru tratarea anumitor cancere (interleukină-2).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

## **Xenetix împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă este necesar să nu consumați alimente sau băuturi înainte de examinare.

Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă obișnuiți să consumați cu regularitate cantități mari de alcool (vezi pct. 2 – Atenționări și precauții).

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

### **Sarcina**

Nu trebuie să utilizați deloc Xenetix dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă și dacă sunteți programată pentru o examinare a uterului sau a trompelor uterine (care leagă uterul de ovare). În cazul altor examinări, dacă sunteți gravidă sau dacă v-a întârziat menstruația, trebuie să informați medicul înainte de examinarea radiologică.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă acest medicament a fost administrat unei femei în timpul sarcinii sau unui nou-născut, medicii trebuie să verifice funcția glandei tiroide a sugarului, deoarece acești copii pot avea temporar o glandă tiroidă subactivă (hipotiroidism).

### **Alăptarea**

Xenetix poate fi secretat în lapte.

Nu trebuie să alăptați timp de cel puțin 24 de ore după administrarea Xenetix.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt cunoscute riscuri speciale.

Dacă nu vă simțiți bine, evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje .

## **Xenetix conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu la fiecare 100 ml, adică este practic „fără sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Xenetix**

### **Doze**

Medicul dumneavoastră va determina doza pe care trebuie să v-o injecteze. Doza va depinde de mai mulți factori, inclusiv de tipul de examinare la care sunteți supus.

### **Modul și calea de administrare**

Medicul dumneavoastră va injecta aceste medicament într-un vas de sânge (cale intravasculară) sau într-o cavitate a corpului (cale intraarticulară sau intrauterină) înainte de a efectua examinarea.

### **Dacă utilizați mai mult Xenetix decât trebuie**

Este foarte puțin probabil să primiți o supradoză de Xenetix deoarece medicamentul vă va fi administrat într-o instituție medicală, de către o persoană calificată. În cazul unei supradoze, Xenetix poate fi eliminat prin hemodializă (procedură pentru curățarea sângelui).

Dacă aveți orice întrebări sau nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru mai multe informații.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

**Există un risc mic (rar) să aveți o reacție alergică la Xenetix.** Astfel de reacții pot fi grave și, în cazuri excepționale, pot duce la șoc (un caz foarte rar de reacție alergică ce vă poate pune viața în pericol). **O alergie poate fi recunoscută prin următoarele reacții:**

- reacții care apar foarte rapid (deseori în decurs de o oră) cu bășici pe piele, roșeață (eritem) și mâncărime (urticarie localizată sau extinsă), umflarea bruscă a feței și a gâtului (edem angioneurotic).
- reacții care apar ulterior pe piele, de exemplu bășici (erupții maculare sau papulare) și, în cazuri excepționale, leziuni extinse grave ale pielii cu apariția de vezicule pe corp (sindromul Lyell sau Stevens-Johnson), erupție cutanată roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule însoțite de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematoasă acută generalizată) sau erupție cutanată răspândită, temperatură ridicată a corpului, creșteri ale enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și afectarea altor organe ale corpului (reacția medicamentului cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente). Vezi și pct. 2.
- reacții respiratorii: tuse, inflamație nazală (rinită), senzație de constricție la nivelul gâtului, dificultăți de respirație, gât inflammat (edem laringian), dificultăți de respirație asociate cu tuse (spasm bronșic), colaps respirator.
- reacții asupra inimii și vaselor sanguine: tensiune arterială mică (hipotensiune), un disconfort temporar sau durere care este cauzată de un spasm temporar (constricție) la una sau mai multe artere coronare (spasm coronarian), vertij, stare de rău, tulburări de ritm cardiac, stop cardiac.
- reacții gastrointestinale: greață, vărsături, dureri abdominale.

Dacă manifestați oricare dintre aceste reacții în timpul sau după injectarea Xenetix, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră.

### **În general, au fost descrise următoarele reacții adverse pentru Xenetix**

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- Senzație de căldură
- Greață

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- Slăbiciune (amețeli și senzație că ați putea pierde cunoștința), tremurături, senzații ciudate, cum ar fi furnicături
- Amețeli
- Efecte asupra inimii și vaselor de sânge, inclusiv creșterea sau scăderea ritmului cardiac
- Tensiune arterială scăzută
- Tensiune arterială crescută
- Dificultăți de respirație, tuse, senzație de constricție în gât, strănut
- Vărsături
- Umflarea pielii și a membranelor mucoase, în special la nivelul feței, erupție similară urzicării (pete roșii cu mâncărime intensă pe piele), alte reacții ale pielii, mâncărime
- Stare de rău, frisoane, durere la locul injectării

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 de pacienți):

- Disfuncție tiroidiană
- Coma \*, convulsii \*, confuzie \*, tulburări vizuale \*, pierderi de memorie \*, aversiune față de lumină \*, orbire temporară \*, somnolență \*, neliniște \*, senzație de agitație \*, durere de cap
- Afectarea auzului
- Stop cardiac, atac de cord, tulburări ale ritmului cardiac, atacuri de angină (dureri toracice severe care iradiază spre brațul stâng)
- Inima și vasele de sânge nu funcționează corect
- Stop respirator, dificultăți de respirație cauzate de spasme bronșice sau apă în plămâni, precum respirație șuierătoare, umflarea gâtului, senzație de constricție în gât
- Durere abdominală

- Reacții cutanate alergice severe cu vezicule și roșeață a pielii, eczeme
- Insuficiență renală, debit urinar sever redus
- Durere la locul injectării cu umflături, inflamații, roșeață locală și leziuni tisulare dacă Xenetix este introdus accidental în afara vaselor de sânge
- Valorile crescute ale creatininei sanguine
- Tulburare severă a ritmului cardiac (torsada vârfurilor), disconfort temporar sau durere cauzată de un spasm temporar (îngustare) al uneia sau mai multor artere coronare ale inimii dumneavoastră.

*\* Acestea au apărut atunci când au fost utilizate concentrații mari de Xenetix în examinările circulației arteriale din creier.*

Frecvența următoarelor efecte adverse nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Hipotiroidism neonatal trecător

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Xenetix**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Xenetix după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și cutiei, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, protejat de lumină, în ambalajul original.

Nu utilizați Xenetix dacă observați orice semn vizibil de deteriorare a produsului.

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 Xenetix**

- Substanța activă este: iobitridol

XENETIX 300 soluție injectabilă conține 658,1 mg iobitridol, care este echivalent cu 300 mg de iod/ml.

XENETIX 350 soluție injectabilă conține 767,8 mg iobitridol, care este echivalent cu 350 mg de iod/ml.

- Celelalte componente sunt: edetat de sodiu și calciu, trometamol, clorhidrat de trometamol, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Xenetix și conținutul ambalajului**

Xenetix soluție injectabilă este o soluție limpede, incoloră până la galben pal, care conține iod.

Dimensiunile ambalajului:

Xenetix 300, soluție injectabilă și Xenetix 350, soluție injectabilă în flacoane:

- de capacitate 60 ml, conținând 50 ml soluție injectabilă
- de capacitate 125 ml, conținând 100 ml soluție injectabilă
- de capacitate 100 ml, conținând 100 ml soluție injectabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul :**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Guerbet  
BP 57400 ,95943 Roissy CdG Cedex, Franța

**Fabricantul**

GUEBERT  
16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay Sous Bois, Franța

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2020.**