

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Xenetix 250 mg I/ml, oplossing voor injectie

Xenetix 300 mg I/ml, oplossing voor injectie

Xenetix 350 mg I/ml, oplossing voor injectie

Iobitridol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in deze bijsluiter vermeld staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet men extra voorzichtig zijn met de toediening?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe dient dit middel bewaard te worden?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Xenetix is een diagnostisch middel. Het behoort tot de groep contrastmiddelen die gebruikt worden bij röntgenonderzoek en computertomografie (CT scans).

Xenetix wordt gebruikt om het contrast te versterken van de beelden die tijdens röntgenonderzoek en bij CT scans worden verkregen. Dankzij dit versterkte contrast worden bepaalde lichaamsdelen duidelijker begrensd en beter zichtbaar.

Xenetix 250 wordt vooral toegepast bij onderzoek van:

- bloedvaten
- het hele lichaam (CT scan)

Xenetix 300 en 350 worden vooral toegepast bij onderzoek van:

- bloedvaten, ook die in het hart
- de hersenen (CT scan)
- het hele lichaam (CT scan)
- de urinewegen
- beeldvorming van de borst (mammografie) bij volwassen vrouwen

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor diagnostisch gebruik.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET KRIJGEN OF MOET MEN EXTRA VOORZICHTIG ZIJN MET DE TOEDIENING?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- Als u eerder een ernstige huiduitslag of afschilferen van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft ontwikkeld na het gebruik van Xenetix.
- U overgevoelig (allergisch) bent voor iobitridol of voor één van de andere bestanddelen van Xenetix. Een lijst van deze bestanddelen kunt u vinden in rubriek 6: Aanvullende informatie.
- U al eens eerder een allergische huidreactie heeft gehad na een injectie met een middel dat iobitridol bevat (zie ook rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen).
- De bloedspiegels van schildklierhormoon bij u extreem hoog zijn (thyrotoxicose).

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, of apotheker voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Zoals alle jodiumhoudende contrastmiddelen kan dit product lichte of ernstige overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Deze reacties kunnen zich onmiddellijk (binnen 60 minuten) of vertraagd (maximaal 7 dagen later) voordoen. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u veel last heeft van een allergische reactie omdat de reactie levensbedreigend kan zijn.

Vertel het uw arts als het volgende op u van toepassing is:

- U heeft al eens eerder tijdens een onderzoek allergisch gereageerd op een joodhoudend contrastmiddel.
 - U heeft eerder een ernstige huiduitslag of afschilferen van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond ontwikkeld na toediening van Xenetix, of een ander geïodiseerd contrastmiddel.
 - U heeft nierproblemen, in het bijzonder als u al eens eerder nierproblemen heeft gehad na toediening van een joodhoudend contrastmiddel;
 - U lijdt aan een leverziekte;
 - U lijdt aan een ziekte van hart of bloedvaten;
 - U heeft suikerziekte (diabetes);
 - U heeft sikkelcelziekte;
 - U lijdt aan astma en u heeft in de 8 dagen voor het onderzoek een astma-aanval gehad;
 - U lijdt aan epilepsie;
 - U heeft een beroerte gehad of u heeft onlangs een bloeding in de hersenen of binnen de schedel gehad;
 - U heeft een verhoogde hoeveelheid vocht in uw hersenen (cerebraal oedeem);
 - U heeft een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom);
 - U heeft een spierziekte (myasthenie)
 - U lijdt aan een schildklierandoening of u heeft in het verleden een schildklierandoening gehad;
-

- U moet in de nabije toekomst een schildklieronderzoek of een behandeling met radioactief jodium ondergaan;
- U lijdt aan een aandoening van het beenmerg (monoklonale gammopathie: multipel myeloom of de ziekte van Waldenström);
- U drinkt regelmatig grote hoeveelheden alcohol of u gebruikt drugs;
- U bent angstig of nerveus of u heeft pijn, aangezien de mogelijke bijwerkingen in die situaties erger kunnen worden;
- U heeft een andere aandoening.

Speciale voorzorgen met Xenetix

Ernstige huidreacties, waaronder een geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), syndroom van Stevens-Johnson (SJS), toxische epidermale necrolyse (syndroom van Lyell of TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) die levensbedreigend kan zijn, zijn gemeld bij gebruik van Xenetix.

Als u een ernstige huiduitslag of andere van deze huidverschijnselen ontwikkelt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of raadpleeg een zorgverlener.

Kinderen

Na toediening van Xenetix kunnen schildklierafwijkingen worden waargenomen. Speciale voorzichtigheid is geboden bij pasgeborenen, waaronder die waarvan de moeder Xenetix kreeg tijdens de zwangerschap, en bij premature kinderen en jongere kinderen. Artsen kunnen de schildklierfunctie van het kind controleren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Xenetix nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan uw arts.

Vertel uw arts of uw apotheker in het bijzonder als u:

- Geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt voor hart- en bloeddrukaandoeningen, zoals bètablokkers (tabletten om het hart rustiger te laten kloppen zoals propranolol, metoprolol, atenolol), bloeddrukverlagers (bijv. nifedipine, diltiazem, verapamil, perindopril). Het risico op (ernstige) stoornissen in de bloeddruk is verhoogd.
- Diuretica (plaspillen zoals furosemide) gebruikt of onlangs heeft gebruikt. In dat geval is het belangrijk dat u voor en na toediening van Xenetix veel drinkt.
- Metformine gebruikt voor suikerziekte. U moet stoppen met de metformine medicatie voor tenminste 48 uur na toediening van Xenetix. In die periode dient uw nierfunctie gecontroleerd te worden. Na 48 uur mag u weer doorgaan met de metformine medicatie mits uw nierfunctie dan normaal is. Daarnaast is het belangrijk dat u voor en na toediening van Xenetix veel drinkt.
- Onlangs interleukine-2 heeft gehad (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van kanker of om uw immuunsysteem te versterken, d.w.z. uw eigen afweersysteem). Het risico op huiduitslag of, in zeldzame gevallen, lage bloeddruk of

- (ernstige) nierproblemen is verhoogd.
- Geneesmiddelen gebruikt die schadelijk kunnen zijn voor de nieren. Het gebruik van deze middelen dient bij voorkeur (tijdelijk) gestopt te worden wanneer u Xenetix toegediend krijgt. Wanneer dat niet kan, dan dient de nierfunctie nauwlettend gecontroleerd worden. Het kan hierbij gaan om o.a. de volgende geneesmiddelen: aminosiden (bepaald type antibiotica), vancomycine (ander type antibioticum), pentamidine (middel tegen bepaald soort infecties), foscarnet (bepaalde antiviraal middel) en andere antivirale middelen (aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir, tenofovir), amfotericine B (middel tegen ernstige schimmelinfecties), middelen die de afweer onderdrukken zoals ciclosporine, tacrolimus en methotrexaat, de laatste in hoge dosering, ifosfamide (middel tegen kanker) en middelen die platinum bevatten (worden gebruikt bij chemotherapie tegen kanker).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Zwangerschap

Over het gebruik van Xenetix in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Het grootste risico is terug te voeren op de blootstelling aan de röntgenstraling zelf en niet op het contrastmiddel.

Als dit geneesmiddel aan een vrouw wordt toegediend tijdens de zwangerschap of aan een pasgeboren baby, moeten artsen de schildklierfunctie van de baby controleren, aangezien deze baby's tijdelijk een verminderde werking van de schildklier (hypothyreoïdie) kunnen hebben.

Borstvoeding

Stop met het geven van borstvoeding gedurende 24 uur na toediening van Xenetix. Het is mogelijk dat Xenetix overgaat in de moedermelk.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van dit middel op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en gebruik van machines

Xenetix heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als u zich na het onderzoek onwel voelt, moet u niet autorijden of machines bedienen.

Xenetix bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 100 ml, dat wil zeggen dat het in principe 'natriumvrij' is.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Xenetix wordt door middel van een injectie toegediend.

Tijdens het onderzoek staat u onder controle van een arts. Na toediening blijft een plastic naald in uw bloedvat zitten; hierdoor kan de arts u in noodgevallen meteen de juiste geneesmiddelen toedienen wanneer dat nodig is. Als u een allergische reactie krijgt, wordt de toediening van Xenetix gestopt.

Het onderzoek zal in een ziekenhuis of kliniek worden uitgevoerd. Behandelend personeel weet welke voorzorgsmaatregelen voor het onderzoek getroffen moeten worden. Ook zijn ze op de hoogte van de eventuele complicaties die kunnen optreden. Vraag uw arts of apotheker echter of u voor het onderzoek nuchter moet zijn en tevoren niet mag eten of drinken.

Dosering

Uw arts bepaalt de dosis die u toegediend krijgt en houdt toezicht op de injectie. De dosis hangt onder meer af van:

- het type onderzoek dat gedaan wordt
- de techniek die bij het uitvoeren van het onderzoek gebruikt wordt
- uw gewicht
- uw leeftijd, vooral bij kinderen wordt de dosis aangepast naar de leeftijd
- uw nierfunctie

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Het is niet waarschijnlijk dat u een overdosis krijgt. Xenetix wordt u in een ziekenhuisomgeving toegediend door een daartoe opgeleid persoon. In geval van overdosis, zult u veel vocht toegediend krijgen en zal gedurende minstens 3 dagen uw nierfunctie intensief gecontroleerd worden. Indien nodig, kan Xenetix uit het lichaam verwijderd worden door middel van hemodialyse (reinigen van het bloed).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Xenetix? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen doen zich voor tijdens de injectie of binnen het eerste uur na de toediening. Sommige bijwerkingen kunnen zich tot enkele dagen na de injectie met Xenetix voordoen.

Er bestaat een klein risico (zelden) dat u een allergische reactie krijgt op Xenetix. Dergelijke reacties kunnen ernstig zijn en kunnen uitzonderlijk resulteren in een shock (in het geval van een zeer zeldzame allergische reactie die u in levensgevaar kan brengen).

Een allergie is te herkennen aan de volgende effecten:

- reacties die erg snel optreden (vaak binnen een uur) met bultjes op de huid, roodheid (erytheem) en jeuk (lokale of verspreide netelroos), plotse zwelling van het gezicht en de nek (angioneurotisch oedeem)
 - reacties die later op de huid verschijnen, d.w.z. rode puistjes (maculeuze of papuleuze erupties) en in uitzonderlijke gevallen ernstige uitgebreide huidlaesies met het verschijnen van blaren op het lichaam (syndroom van Lyell of van Stevens-Johnson), rode, schilferige wijdverspreide uitslag met bultjes onder de huid en blaren in combinatie met koorts bij het starten van de behandeling (acute generaliseerde
-

exanthemateuze pustulose) of wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoging van leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelgerelateerde eosinofilie met systemische symptomen, ook bekend als DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom). Zie ook rubriek 2.

- respiratoire bijwerkingen: hoest, nasale inflammatie (rinitis), keelvernauwing, ademhalingsmoeilijkheden, gezwollen keel (larynxoedeem), ademhalingsmoeilijkheden in combinatie met hoesten (bronchospasmen), ademhalingsprobleem
- effecten op het hart en de bloedvaten: lage bloeddruk (hypotensie), vertigo, duizeligheid, malaise, hartritmestoornissen, blauwe verkleuring van de huid vanwege een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose), hartstilstand
- maag- en darmklachten: misselijkheid, braken, buikpijn

Als u één van deze bijwerkingen ervaart tijdens of na de injectie van Xenetix, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequentie voorkomen:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 van de 10 gebruikers
Vaak:	bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers
Soms:	bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers
Zelden:	bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers
Zeer zelden:	bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers
Onbekend:	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

De bijwerkingen die zich na toediening van Xenetix kunnen voordoen zijn:

- | | |
|---------|--|
| Soms: | - warm gevoel |
| | - misselijkheid |
| Zelden: | - overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) |
| | - waarneming van kriebelen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie) |
| | - onmiddellijk (binnen 1 uur) na toediening: rode huid (erytheem), jeuk (pruritus) |
| | - versnelde hartslag (tachycardie) |
| | - lage bloeddruk (hypotensie) |
| | - hoge bloeddruk (hypertensie) |
| | - het gevoel hebben flauw te vallen |
| | - duizeligheid |
| | - trillen (tremor) |
| | - gevoel van benauwdheid, kortademigheid (dyspnoe), niezen, hoesten |
| | - braken |
-

- onmiddellijk (binnen 1 uur) na toediening: huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), plotselinge vochtophoping in het gezicht (gezichtsoedeem) en in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong) met ademhalingsmoeilijkheden, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- gevoel van onwel zijn (malaise)
- rillingen
- pijn op de plaats van injectie

- Zeer zelden:
- ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische of anafylactoïde reactie)
 - zeer ernstige allergische reactie met een sterke daling van de bloeddruk (anafylactische shock)
 - verminderde werking van de schildklier, verhoogde werking van de schildklier
 - verwardheid*, opwinding/onrust*, nerveus gevoel*, geheugenverlies* (amnesie), toevallen/stuipen* (convulsies), coma*, afgenomen gezichtsvermogen*, overgevoeligheid voor licht* (fotofobie), plotseling en kortdurend met één oog niet meer kunnen zien (amaurosis fugax), verminderd gehoor
 - hoofdpijn
 - slaperigheid
 - hartstilstand, hartinfarct (vaker na injectie in de kransslagaders), stoornis in het hartritme (aritmie), onregelmatige samentrekking van de hartkamerspier, druk op de borst (angina pectoris)
 - onvermogen van het hart en de bloedvaten om goed te functioneren
 - onvermogen van de longen om een goede uitwisseling van gassen tussen bloed en longen in stand te houden (respiratoir falen), vochtophoping in de longen (pulmonair oedeem), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), vochtophoping in de keel (larynx oedeem), spastische kramp van de keelspieren (laryngospasme)
 - buikpijn
 - vertraagd, tot 7 dagen na toediening: plotselinge uitslag met pus-gevulde blaasjes over het hele lichaam, ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, plotselinge allergische reactie met koorts, blaren op de huid/vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), allergische ontstekingsreactie van de huid (eczeem), rode huiduitslag met kleine, samenvloeiende hobbels (maculo-papulaire huiduitslag)
-

- plotseling optredend nierfalen (acuut nierfalen), stoppen van de urineproductie (anurie)
- verhoging van de concentratie/hoeveelheid creatinine in het bloed
- ontsteking op de plaats van injectie, weefselsterfte op de plaats van injectie, zwelling op de plaats van injectie, het buiten de bloedbaan komen van het contrastmiddel op de plaats van injectie (extravasatie)
- ernstige hartritmestoornissen (torsades de pointes), tijdelijk ongemak of pijn ten gevolge van een tijdelijke verkramping (vernauwing) van één of meer kransslagaders van uw hart.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is onbekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Tijdelijk verminderde werking van de schildklier bij de pasgeborene, hypothyreoïdie*
- Duizeligheid in de context van een hypergevoeligheidsreactie,
- Blauwe verkleuring van de huid vanwege een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose) in de context van een hypergevoeligheidsreactie

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen

* Kortdurende onderactieve schildklier (tijdelijke hypothyreoïdie) is gemeld bij jonge kinderen na blootstelling aan soortgelijke jodiumhoudende contrastmiddelen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE DIENT DIT MIDDEL BEWAARD TE WORDEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Flacons en flessen: bewaren beneden 30°C.

Zakken: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon en op de doos na de afkorting “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

~~Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze~~

worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.



6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is iobitridol.
- 1 ml oplossing voor injectie van Xenetix 250 bevat 548 mg iobitridol. Dit komt overeen met 250 mg jood per ml.
- 1 ml oplossing voor injectie van Xenetix 300 bevat 658 mg iobitridol. Dit komt overeen met 300 mg jood per ml.
- 1 ml oplossing voor injectie van Xenetix 350 bevat 768 mg iobitridol. Dit komt overeen met 350 mg jood per ml.

De andere stoffen zijn: calciumdinaatrium edetaat, tromethamine, tromethamine hydrochloride, waterstofchloride, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe zien Xenetix 250, Xenetix 300 en Xenetix 350 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Xenetix bestaat uit een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie.

- Xenetix 250 wordt geleverd in flacons of flessen van 50 ml, 100 ml, 200 ml en 500 ml.
- Xenetix 300 en Xenetix 350 worden geleverd in flacons of flessen van 20 tot 500 ml, en in infusiezakken van 100 tot 500 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Frankrijk

Gevestigd:
15 rue des Vanesses
93420 Villepinte
Frankrijk

Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2023.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

Bijgaande informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Dit betreft de volledige SPC die standaard bij de verpakking wordt ingesloten, omdat dit product alleen in een ziekenhuis-setting wordt gebruikt.
