

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Xenetix 300 mg I/ml injekční roztok
Xenetix 350 mg I/ml injekční roztok

Iobitridolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Xenetix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xenetix používat
3. Jak se přípravek Xenetix používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xenetix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Xenetix a k čemu se používá

Xenetix náleží do skupiny jodovaných kontrastních látek. Tato léčiva se používají během radiologických vyšetření. Xenetix zesiluje kontrast snímků získaných během těchto vyšetření, což zlepšuje vizualizaci a vykreslení kontur určitých částí těla. Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xenetix používat

Nepoužívejte přípravek Xenetix:

- pokud se u vás po užití přípravku Xenetix již dříve vyskytla závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo vřídky v ústech.
- jestliže jste alergický(á) na iobitridol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodu 6).
- jestliže se u vás projevila alergická reakce na některé léčivo obsahující stejnou aktivní látku (iobitridol) (viz také bod 4, „Možné vedlejší účinky“)
- jestliže máte nepřiměřeně vysoké hladiny hormonů štítné žlázy (tyreotoxikózu).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Xenetix se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jako u všech jodovaných kontrastních látek se bez ohledu na způsob podání a dávku mohou projevit vedlejší účinky, které mohou být mírné, ale rovněž mohou vést k ohrožení života. Tyto účinky se mohou projevit během jedné hodiny od podání nebo vzácněji později, až po sedmi dnech. Často jsou nepředvídatelné, avšak riziko je vyšší, pokud jste již měl(a) nějakou reakci během předchozího podání některé jodované kontrastní látky (viz bod 4, „Možné nežádoucí účinky“).

Před vyšetřením byste měl(a) informovat svého lékaře, pokud se nacházíte v kterékoli z těchto situací:

- Již jste dříve reagoval(a) během vyšetření na jodovanou kontrastní látku.
- Pokud se u Vás po použití přípravku Xenetix nebo jiné jodované kontrastní látky již dříve vyskytla závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo vřidky v ústech.
- Máte špatnou funkci ledvin (selhání ledvin).
- Máte jak špatnou funkci ledvin (selhání ledvin), tak špatnou funkci jater (selhání jater).
- Jste dehydrovaný(á).
- Máte problémy se srdcem (srdeční selhání) nebo jakékoli jiné onemocnění srdce nebo cév.
- Máte vysokou hladinu krevního cukru (diabetes).
- Máte onemocnění slinivky (akutní pankreatitidu).
- Máte astma a měl(a) jste během osmi dnů před vyšetřením astmatický záchvat.
- Měl(a) jste křeče nebo máte epilepsii.
- Utrpěl(a) jste mrtvici nebo krvácení do hlavy (nitrolebeční krvácení).
- Máte zvýšené množství tekutiny v mozku (otok mozku).
- Máte zvýšenou tvorbu hormonů působící velmi vysoký krevní tlak (feochromocytom).
- Máte svalové onemocnění (myastenii).
- Máte nebo jste měl(a) onemocnění štítné žlázy.
- Je u vás naplánováno vyšetření nebo léčba štítné žlázy s využitím radioaktivního jódu.
- Máte onemocnění kostní dřeně (myelom, monoklonální gamapati: vícečetný myelom nebo Waldenstromovu makroglobulinémii).
- Máte zvýšenou hladinu kyseliny močové v krvi, např. v případě dny.
- Prožíváte úzkost, nervozitu nebo máte bolesti (vedlejší účinky se mohou zvýšit).
- Pravidelně pijete velká množství alkoholu nebo užíváte drogy.
- Máte jakékoli jiné onemocnění.

Při používání přípravku Xenetix dbejte zvláštní opatrnosti

Po použití přípravku Xenetix byly hlášeny závažné kožní reakce včetně lékové reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS), Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (Lyellův syndrom nebo TEN) a akutní exantematózní pustulóza (AGEP), která může být život ohrožující.

Pokud se u vás objeví závažná vyrážka nebo jiný z těchto kožních příznaků, kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti

Po podání přípravku Xenetix mohou být pozorovány poruchy štítné žlázy. Zvláštní pozornost je třeba věnovat novorozencům, včetně těch, jejichž matka dostávala Xenetix během těhotenství, a předčasně narozeným dětem a mladším dětem. Lékaři mohou kontrolovat funkci štítné žlázy dítěte.

Další léčivé přípravky a přípravek Xenetix

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat:

- lék na úpravu vysokých hladin krevního cukru (metformin),
- lék na srdeční onemocnění nebo vysoký krevní tlak (beta-blokátor nebo diuretikum),
- lék používaný k léčbě určitých karcinomů (interleukin-2).

Jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a), případně budete možná užívat jakýkoli jiný lék včetně léků nevyžadujících lékařský předpis, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Xenetix s jídlem, pitím a alkoholem

Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, zda máte před vyšetřením vynechat jídlo nebo pití. Pokud pravidelně pijete alkohol ve velkém množství, měli byste o tom informovat svého lékaře (viz bod 2 – Varování a bezpečnostní opatření).

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud byl tento léčivý přípravek podáván ženám během těhotenství nebo novorozenému dítěti, lékař by měl zkontrolovat funkci štítné žlázy dítěte, protože u těchto dětí může dočasně dojít ke snížené funkci štítné žlázy (hypotyreóza).

Kojení

Xenetix může být vylučován v mateřském mléku.

Nejméně 24 hodin po podání přípravku Xenetix byste neměla kojit.

Před užitím jakéhokoli léku požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou známa žádná zvláštní rizika.

Pokud se po vyšetření necítíte dobře, neměl(a) byste řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

Xenetix obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na 100 ml, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Xenetix používá

Dávkování

Váš lékař určí dávku, která Vám bude podána. Tato dávka bude záviset na několika faktorech včetně typu vyšetření, které podstupujete.

Způsob a cesta podání

Váš lékař vám tento přípravek před provedením vyšetření podá do cévy (intravaskulární cestou).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Xenetix než jste měl(a)

Je vysoce nepravděpodobné, že byste dostali přehnaně vysokou dávku přípravku Xenetix,

protože lék vám bude podán ve zdravotnickém zařízení kvalifikovanou osobou. V případě předávkování lze Xenetix odstranit hemodialýzou (postupem čištění krve). Máte-li jakékoli další dotazy nebo pochybnosti, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o další informace.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte svého lékaře nebo radiologa / pracovníka radiologického oddělení, pokud zjistíte (pozorujete) následující:

- svědění kůže, vyrážku, pupeny na kůži (kopřivku),
- potíže při dýchání, dávení, pocit dušení,
- otok obličeje, krku nebo těla,
- svědění nebo slzení očí, lechtání v krku nebo nose, chrapot, kašel nebo kýčání,
- bolest hlavy, závratě, pocit na omdlení,
- pocit nápadné horkosti nebo chladu, pocení,
- bledost nebo zčervenání kůže,
- bolest na prsou, křeče, třes,
- pocit na zvracení

protože tyto příznaky mohou představovat první známky alergické reakce (anafylaktické reakce). Existuje malé riziko, že můžete mít alergickou reakci na přípravek Xenetix, ale tyto reakce mohou být závažné a ve výjimečných případech mohou vést k anafylaktickému šoku (velmi vzácné alergické reakci, která může ohrozit Váš život).

Váš lékař rozhodne, zda je třeba vyšetření ukončit a je-li třeba Vás dále léčit.

Nežádoucí účinky pozorované při použití přípravku Xenetix jsou:

- reakce, jež se objeví velmi rychle (často do jedné hodiny) s puchýřky na pokožce, zarudnutím (erytémem) a svěděním (lokalizovanými nebo rozsáhlými projevy), náhlým otokem obličeje a krku (angioneurotickým edémem)
- reakce, jež se projeví na pokožce později, tj. červené pupínky (skvrnitá nebo pupínková vyrážka) a ve výjimečných případech vážné rozsáhlé kožní léze se vznikem puchýřů (Lyellův nebo Stevens-Johnsonův syndrom), červená, rozsáhlá, šupinatá vyrážka s boláky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou, jež se projeví po zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza), nebo rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšená hladina jaterních enzymů, krevní abnormality (eozinofilie), zvětšené lymfatické uzliny a postižení jiných tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, což je též známo jako DRESS či syndrom přecitlivělosti na lék). Viz také bod 2.
- účinky na dýchací cesty: kašel, nosní zánět (rýma), stažené hrdlo, ztížené dýchání, oteklé hrdlo (otok hrtanu), ztížené dýchání v kombinaci s kašlem (bronchiální spasmus), zástava dýchání
- účinky na srdce a cévy: nízký krevní tlak (hypotenze), vertigo, závratě, malátnost, poruchy srdečního rytmu, modré zbarvení kůže v důsledku nedostatku kyslíku v krvi (cyanóza), srdeční zástava
- účinky na trávicí soustavu: nevolnost, zvracení, bolesti břicha

Pokud během injekce přípravku Xenetix nebo po ní pocítíte jakékoli z těchto účinků, měl(a)

byste neprodleně informovat svého lékaře.

Rozdělení nežádoucích účinků podle jejich četnosti:

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

nevolnost
pocitý horka

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)

hypersenzitivita (přecitlivělost)
anafylaktická reakce, anafylaktoidní reakce (reakce podobné anafylaktickým)
presynkopa (krátce trvající celková slabost), třes, parestezie (brnění, mravenčení)
závrat'
tachykardie (zrychlená činnost srdce), bradykardie (zpomalená činnost srdce)
hypotenze (nízký krevní tlak)
hypertenze (zvýšený krevní tlak)
dyspnoe (dušnost), kašel, stažené hrdlo, kýchání
zvracení
angioedém, kopřivka (lokalizovaná nebo rozšířená), erytém (zčervenání kůže), svědění
otok obličeje, malátnost, zimnice a bolest v místě injekce

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů)

porucha štítné žlázy
koma (bezvědomí), křeče, zmatenost, poruchy vidění, amnézie, světloplachost,
přechodná slepota, ospalost, agitovanost (pohybový neklid), bolest hlavy
zhoršení sluchu
srdeční zástava, infarkt myokardu (častěji po injekci do věnčitých tepen), arytmie
(nepravidelná činnost srdce), fibrilace komor, angina pectoris (onemocnění
projevující se bolestí na hrudi)
srdce a cévy nefungují správně
zástava dýchání, plicní otok, bronchospasmus (křečovitě zúžení průdušek),
laryngospasmus (křečovitě uzavření hrtanu), otok hrtanu
bolest břicha
akutní generalizovaná exantémová pustulóza (červená, šupinatá vyrážka s podkožními
hrbolkami a puchýři), Steven-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, vyrážka (vážné
rozsáhlé kožní a slizniční léze se vznikem puchýřů) (vše jako opožděné účinky
přecitlivělosti)
akutní selhávání ledvin, anurie (zástava močení a tvorby moči)
extravazace (únik léčiva do okolní tkáně) v místě injekce následovaná nekrózou,
extravazace v místě injekce následovaná zánětem, otok v místě injekce
zvýšený krevní kreatinin
torsades de pointes (závažná porucha srdečního rytmu)
spasmus koronární arterie (dočasné nepříjemné pocity nebo bolest způsobená dočasnou
křečí (zúžením) v jedné nebo ve více věnčitých tepnách)

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci výskytu určit):

přechodná novorozenecká hypotyreóza, hypotyreóza*
závratě v souvislosti s reakcí z přecitlivělosti
modré zbarvení kůže v důsledku nedostatku kyslíku v krvi (cyanóza) v souvislosti s

reakcí z přecitlivělosti

U ostatních rentgen kontrastních látek obsahující jód byly ještě hlášeny tyto nežádoucí účinky:

- paralýza (ochrnutí), paréza (částečná ztráta hybnosti), halucinace, poruchy řeči
- akutní pankreatitida (náhlý zánět slinivky břišní) po vyšetření ERCP, bolest břicha, průjem, zvětšení příušní žlázy, hypersekrece slin (nadměrné slinění), dysgeuzie (porucha chuti)
- erythema multiforme (puchýřnaté onemocnění kůže a sliznic)
- tremboflebitida (zánět žil)
- abnormální elektroencefalogram, zvýšená krevní amyláza

Další nežádoucí účinky u dětí

* Krátkodobě nedostatečně aktivní štítná žláza (přechodná hypotyreóza) byla hlášena u malých dětí po expozici podobným jodovaným kontrastním látkám.

Pokud pocítíte jakékoli nežádoucí účinky, jež nejsou v tomto letáku uvedeny, nebo pokud pocítíte zde popsané nežádoucí účinky jako závažné, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. Jak přípravek Xenetix uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životního prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Xenetix obsahuje

- Léčivou látkou je iobitridolum

XENETIX 300 mg I/ml obsahuje iobitridolum 658,1 mg / ml, což je ekvivalent iodum 300 mg / ml.

XENETIX 350 mg I/ml obsahuje iobitridolum 767,8 mg / ml, což je ekvivalent iodum 350 mg / ml.

- Dalšími složkami jsou natrium-kalcium-edetát, trometamol-hydrochlorid, trometamol, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, kyselina chlorovodíková 25 % (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Xenetix vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční roztok přípravku Xenetix je čirý, bezbarvý, mírně nažloutlý roztok obsahující jód.

Velikosti balení:

Xenetix 300 mg I/ml Lahvičky s obsahem 20, 50, 60, 100, 150, 200 a 500 ml roztoku
Lahvičky s obsahem 50 a 60 ml se sterilní injekční stříkačkou a infuzní soupravou.

Xenetix 350 mg I/ml Lahvičky s obsahem 20, 50, 60, 100, 150, 200 a 500 ml roztoku
Lahvičky s obsahem 50 a 60 ml se sterilní injekční stříkačkou a infuzní soupravou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Guerbet
BP 57400
95943 ROISSY CDG Cedex – Francie
Tel.: +33 1 45 91 50 00

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 3. 2023.