GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

XENETIX 250 (250 mg I/ml) Injektionslösung
XENETIX 300 (300 mg I/ml) Injektionslösung
XENETIX 350 (350 mg I/ml) Injektionslösung

Iobitridol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST XENETIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XENETIX BEACHTEN?
3. WIE IST XENETIX ANZUWENDEN ?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST XENETIX AUFZUBEWAHREN ?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST XENETIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xenetix gehört zu der Familie der jodhaltigen Kontrastmitteln. Diese Arzneimittel werden während einer Röntgenuntersuchung angewendet.
Xenetix dient dazu die bildgebende Darstellung von Strukturen und Funktionen des Körpers in der Röntgendiagnostik zu verbessern.
Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XENETIX BEACHTEN?

Xenetix darf nicht angewendet werden,
- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Iobitridol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie bereits einmal eine allergische Reaktion hatten nach der Injektion von einem Arzneimitel mit dem gleichen Wirkstoff (Iobitridol) (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Ihr Schilddrüsenhormonspiegel sehr stark erhöht ist (Thyreotoxikose).
- Wenn Sie sich einer Untersuchung der Gebärmutter und der Eileiter (Hysterosalpingographie), Leitern welche die Gebärmutter und den Eierstock verbinden, unterziehen müssen, Sie jedoch schwanger sind oder glauben es zu sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Xenetix anwenden.
Wie bei allen jodhaltigen Kontrastmitteln besteht unabhängig von der Art der Anwendung und der Dosierung ein Risiko für Nebenwirkungen, die geringfügig, aber auch lebensbedrohlich sein können. Diese Reaktionen können innerhalb einer Stunde nach Anwendung oder - seltener - bis zu 7 Tage später auftreten. Sie sind häufig unvorhersehbar. Das Risiko ist allerdings erhöht, wenn Sie früher schon einmal auf jodhaltige Röntgenkontrastmittel reagiert haben (siehe Abschnitt 4 „ Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Vor der Untersuchung informieren Sie bitte insbesondere Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:
- Sie haben bereits einmal allergisch auf jodhaltige Röntgenkontrastmittel reagiert.
- Ihre Nierenfunktion ist eingeschränkt (Niereninsuffizienz).
- Ihre Nierenfunktion und Ihre Leberfunktion sind eingeschränkt (Nieren- und Leberinsuffizienz).
- Sie leiden unter unzureichender Herzfunktion (Herzinsuffizienz) oder unter einer anderen Erkrankung von Herz oder Blutgefässen.
- Sie haben hohe Blutzuckerwerte (Diabetes).
- Sie haben eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis).
- Sie sind Asthmatiker und hatten einen Asthmaanfall innerhalb der letzten 8 Tage vor der Untersuchung.
- Sie leiden unter Epilepsie.
- Sie haben einen Schlaganfall erlitten oder Sie hatten vor kurzem Blutungen innerhalb des Schädels (Hirnblutungen).
- Sie haben eine erhöhte Menge an Feuchtigkeit in Ihr Gehirn (Hirnödem).
- Sie haben eine übermässige Hormonproduktion, was sehr hohen Blutdruck verursacht (Phäochromozytom).
- Sie leiden an einer Muskelschwäche (Myasthenie).
- Sie leiden oder litten an einer Schilddrüsenerkrankung.
- Bei Ihnen ist eine Untersuchung der Schilddrüse oder eine Behandlung mit radioaktivem Jod geplant.
- Sie leiden an einer Erkrankung des Knochenmarks (Myelom, monoklonale Gammapathie, Multiples Myelom oder Krankheit von Waldenström).
- Sie haben Angstgefühle, sind nervös oder haben Schmerzen (Nebenwirkungen können sich dann verstärken).
- Sie trinken regelmäßig größere Mengen Alkohol oder nehmen Drogen.
- Sie leiden an eine andere Krankheit.

Anwendung von Xenetix zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
- Ein Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Blutzuckerspiegeln (Metformin).
- Ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (z. B. Betablocker, Diuretika).
- Ein Arzneimittel, das speziell zur Behandlung von bestimmten Krebsarten angewendet wird (Interleukin-2).

Anwendung von Xenetix zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker ob Sie vor der Untersuchung essen oder trinken dürfen.
Sie müssen Ihren Arzt informieren wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken (siehe Abschnitt 2).

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Xenetix darf bei Ihnen nicht angewendet werden wenn Sie schwanger sind oder glauben es zu sein und Sie sich eine Untersuchung der Gebärmutter und der Eileiter, Leitern welche die Gebärmutter und den Eierstöcken verbinden, unterziehen müssen.
Vor der Röntgenuntersuchung den Arzt unbedingt von einer Schwangerschaft oder einer verspäteten Menstruation in Kenntnis setzen.

Stillzeit
Xenetix kann über die Muttermilch ausgeschieden werden.
Nach der Anwendung von Xenetix sollte für mindestens 24 Stunden auf das Stillen verzichtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine besondere Risiken vor.
Wenn Sie sich nach der Untersuchung unwohl fühlen, sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Xenetix enthält Natrium
Xenetix enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST XENETIX ANZUWENDEN ?

Dosierung
Die zu injizierender Menge wird von Ihrem Arzt bestimmt. Diese Menge ist von verschiedenen Faktoren, einschliesslich der Art der Untersuchung abhängig.

Gebrauchsanweisung und Verabreichung
Dieses Produkt wird Ihnen durch Ihr Arzt unmittelbar vor der Röntgenuntersuchung in ein Blutgefäss (intravasal) oder in eine Körperhöhle (intrakavitär) gespritzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Xenetix angewendet haben, als Sie sollten
Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis an Xenetix erhalten werden, da dieses Arzneimittel Ihnen in einem medizinischen Zentrum von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird. Im Falle einer Überdosierung kann Xenetix mittels Hämodialyse entfernt werden (eine Methode zur Reinigung des Blutes).
Wenn Sie zu viel Xenetix angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftinformationszentrale (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es besteht ein geringes Risiko (selten), dass Sie auf Xenetix allergisch reagieren. Solche Reaktionen können schwer sein und **ausnahmsweise zu einem Schock führen** (sehr seltener Fall einer allergischen Reaktion, die lebensgefährlich sein könnte). **Allergische können sich wie folgt äußern :**
- Sofortreaktionen (oft innerhalb einer Stunde) mit Tasten auf der Haut, Hautrötung (Erythem) und Juckreiz (örtliche oder ausgedehnte Nesselsucht), eine plötzliche Schwellung des Gesichts und Halses (Ödem von Quincke).
- Spätreaktionen wie makulopapulöse Hautbläschen, und ausnahmsweise Syndrom von Lyell oder von Stevens-Johnson (ernsthafte und ausgebreitete Hautreaktion mit Blasenartigen Verletzungen).
- Reaktionen der Atemwege : Husten, Nasentropfen (Rhinitis), Spannungsgefühl im Hals, Atemschwierigkeiten, Schwellung des Halses (Kehlkopfödem), Atemschwierigkeiten mit Husten (Bronchialspasmen) Atemstillstand.
- Herz- und Gefässreaktionen : niedriger Blutdruck (Hypotonie), eine temporäre Beschwerden oder Schmerzen, die durch eine vorübergehende Spasmus (Verkrampfung) in einer oder mehreren der Koronararterien verursacht wird (Koronararterienspasmus), Schwindel, Unwohlsein, erhöhter Herzschlag (Tachycardie), langsamer Herzschlag (Bradycardie), Herzstillstand.
- Verdauungsförndernde Wirkung ; Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Wenn Sie eine diesen Nebenwirkungen während oder nach der Injektion von Xenetix feststellen, müssen Sie unmittelbar Ihren Arzt informieren.

Weitere mögliche Nebenwirkungen können folgender Art sein :
- Nebenwirkungen auf das Herz und die Blutgefässe.
- Nebenwirkungen auf Nerven und Sinne.
- Verdauungsstörungen.
- Nebenwirkungen auf die Nieren.
- Atemstörungen.
- Auf der Einstichstelle des Körpers wo Xenetix injiziert wird :
    - harmlose und vorübergehende Schmerzen und Schwellung
    - Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene des Beines (Thrombophlebitis)
    - örtliche Entzündung oder Hautnekrose, wenn das Produkt versehentlich neben das Blutgefäss injiziert wird

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen , dass mehr Informationen über die Sicherheit diese Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST XENETIX AUFZUBEWAHREN ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche oder dem Beutel nach „EXP“. angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Durchstechflasche: Nicht über 30º lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen
Beutel : Vor licht geschützt aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Xenetix enthält
- Der Wirkstoff ist Iobitridol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcalciumedetat, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xenetix aussieht und Inhalt der Packung
Xenetix ist eine klare, farblose bis blassgelbe Injektionslösung die Jod enthält.

Verpackung :
Xenetix 250 : Durchstechflaschen zu je 50, 100, 200 und 500 ml.
Xenetix 300 : Durchstechflaschen zu je 20, 50, 75, 100, 150, 200 und 500 ml.
Xenetix 350 : Durchstechflaschen zu je 20, 50, 75, 100, 150, 200 und 500 ml.
Xenetix 300 : Polypropylenbeutel zu je 100, 150, 200 und 500 ml, Schachtel X1 und X10.
Xenetix 350 : Polypropylenbeutel zu je 100, 150, 200 und 500 ml, Schachtel X1 und X10.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Guerbet – B.P.57400 – 95943 Roissy CDG Cedex France

Abgabe
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Durchstechflaschen

Xenetix 250	50ml	BE175987
	100ml	BE175996
	200ml	BE176005
	500ml	BE176014
Xenetix 300	20ml	BE176023
	50ml	BE176032
	75ml	BE220866
	100ml	BE176041
	150ml	BE255622
	200ml	BE176057
	500ml	BE176066
Xenetix 350	20ml	BE176075
	50ml	BE176084
	75ml	BE220875
	100ml	BE176093
	150ml	BE176102
	200ml	BE176111
	500ml	BE176127

Beutel

Xenetix 300	100ml	BE275326
	150ml	BE275335
	200ml	BE275344
	500ml	BE275353
Xenetix 350	100ml	BE275362
	150ml	BE275371
	200ml	BE275387
	500ml	BE275396

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2015.