NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

XENETIX 250 (250 mg I /ml) solution injectable
XENETIX 300 (300 mg I /ml) solution injectable
XENETIX 350 (350 mg I /ml) solution injectable

Iobitridol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE XENETIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER XENETIX ?
3. COMMENT UTILISER XENETIX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER XENETIX?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE XENETIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Xenetix appartient à la famille des produits de contraste iodés. Ces médicaments sont utilisés durant un examen radiologique.
Xenetix sert à renforcer le contraste des images obtenues lors de ces examens afin de mieux visualiser et délimiter les contours de certaines parties du corps.
Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER XENETIX ?

N'utilisez jamais Xenetix
- Si vous êtes allergique à la substance active (l'iobitridol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique après l'injection d'un médicament contenant la même substance active (l'iobitridol) (voir également la rubrique 4. ''Quels sont les effets indésirables éventuels ?'')
- Si vous souffrez d'un excès d'hormones thyroïdiennes (thyréotoxicose).
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous êtes enceinte et que vous devez faire un examen de l'utérus et des trompes qui sont des conduits qui relient l'utérus à l'ovaire (hystérosalpingographie).

Avertissement et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Xenetix.
Comme tous les produits de contraste iodés et quelles que soient la voie d'administration et la dose, il existe une possibilité d'effets indésirables, qui peuvent être minimes mais qui peuvent engager le pronostic vital. Ces effets peuvent survenir dans l'heure ou, plus rarement, dans les 7 jours qui suivent l'administration. Ils sont souvent imprévisibles mais ont un risque augmenté si vous avez déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration de produit de contraste iodé (voir rubrique 4 ''Quels sont les effets indésirables éventuels ?'').

Avant l'examen, vous devez informer votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :
- Si vous avez déjà fait une réaction à un produit de contraste iodé lors d'un examen.
- Si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins (insuffisance rénale).
- Si vous souffrez à la fois d'un mauvais fonctionnement des reins et du foie (insuffisance rénale et insuffisance hépatique).
- Si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement du cœur (insuffisance cardiaque) ou de toute autre maladie du cœur ou des vaisseaux.
- Si vous avez un taux de sucre élevé dans le sang (diabète).
- Si vous avez une maladie du pancréas (pancréatite aiguë).
- Si vous êtes asthmatique et si vous avez fait une crise d'asthme dans les 8 jours précédant l'examen.
- Si vous souffrez d'épilepsie.
- Si vous avez eu une attaque cérébrale, si vous avez eu dans un passé récent des saignements à l'intérieur du crâne (hémorragie intracrânienne).
- Si vous avez une augmentation de la quantité de liquide à l'intérieur du cerveau (œdème cérébral).
- Si vous souffrez d'une production excessive d'hormones provoquant une tension artérielle très élevée (phéochromocytome).
- Si vous avez une maladie des muscles (myasthénie).
- Si vous avez ou avez eu dans le passé une maladie de la thyroïde.
- Si vous devez avoir prochainement un examen de la thyroïde ou un traitement à l'iode radioactif.
- Si vous avez une maladie de la moelle osseuse (myélome, gammapathie monoclonale, myélome multiple ou maladie de Waldenström).
- Si vous souffrez d'anxiété, de nervosité ou si vous avez des douleurs (les effets indésirables peuvent alors être augmentés).
- Si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool ou si vous utilisez des drogues.
- Si vous souffrez de toute autre maladie.

Autres médicaments et Xenetix
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
- Un médicament pour traiter un taux de sucre élevé dans le sang (la métformine).
- Un médicament pour traiter une maladie du cœur ou une tension artérielle élevée (de la famille des bêtabloquants ou des diurétiques).
- Un médicament utilisé notamment pour traiter certains cancers (interleukine-2).

Xenetix avec des aliments, boissons et de l'alcool
Demandez à votre médecin ou pharmacien si vous ne devez pas manger ou boire avant l'examen.
Vous devez informer votre médecin si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool (voir section 2).

Grossesse , allaitement et fécondité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Vous ne devez jamais recevoir Xenetix si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être et que vous devez faire un examen de l'utérus et des trompes (conduits qui relient l'utérus aux ovaires).
Si vous êtes enceinte, ou si vous avez un retard des règles, vous devez impérativement le signaler au médecin avant de faire votre examen radiologique.

Allaitement
Xenetix peut passer dans le lait maternel.
Vous ne devez pas allaiter pendant au moins 24 heures après l'administration de Xenetix.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Pas de risque particulier connu à ce jour.
Si vous ne vous sentez pas bien après l'examen, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

Xenetix contient du sodium
Ce médicament contient moins de1 mmol (23 mg) de sodium par 100 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER XENETIX ?

Posologie
Votre médecin déterminera la dose qu'il devra vous injecter. Cette dose dépendra de plusieurs éléments dont le type d'examen que vous devez pratiquer.

Mode et voie d'administration
Votre médecin vous injectera ce produit dans un vaisseau sanguin (voie intravasculaire) ou dans une cavité du corps (voie intracavitaire) avant de réaliser l'examen.

Si vous avez utilisé plus de Xenetix que vous n'auriez dû
Il est très improbable que vous receviez une dose trop importante de Xenetix, car il vous sera administré en milieu médical par une personne qualifiée. En cas de surdosage, Xenetix peut être éliminé par une hémodialyse (opération visant à nettoyer le sang).
Si vous avez utilisé ou pris trop de Xenetix, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Un faible risque (rare) d'avoir une réaction allergique à Xenetix peut survenir. Ces réactions peuvent être graves et **peuvent exceptionnellement entraîner un choc** (cas très rare de réaction allergique qui pourrait mettre votre vie en danger). **Une allergie peut se reconnaître par les effets suivants :**
- Des réactions apparaissant très rapidement (souvent dans l'heure) avec des boutons sur la peau, des rougeurs (érythème) et des démangeaisons (urticaire localisé ou étendu), un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke).
- Des réactions apparaissant plus tardivement sur la peau avec des boutons rouges (éruptions maculo-papuleuses) et exceptionnellement des lésions graves et importantes de la peau à l'aspect de cloques et de bulles sur le corps (syndrome de Lyell ou de Stevens-Johnson).
- Des effets sur la respiration : une toux, une inflammation du nez (rhinite), une sensation de gorge serrée, une difficulté à respirer, un gonflement de la gorge (œdème du larynx), une difficulté à respirer associée à une toux (spasme des bronches), un arrêt de la respiration.
Des effets sur le cœur et les vaisseaux : une tension artérielle basse (hypotension), une gêne ou douleur temporaire provoquée par un spasme temporaire (constriction) dans une ou plusieurs artères coronaires (artériospasme coronaire), des vertiges, un malaise, des troubles du rythme cardiaque (tachycardie, bradycardie), un arrêt cardiaque.
- Des effets digestifs : des nausées, des vomissements, des douleurs au ventre.
Si vous ressentez l'un de ces effets pendant ou après l'injection de Xenetix, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

D'autres effets indésirables peuvent survenir tels que :
- Des effets sur le cœur et les vaisseaux sanguins.
- Des effets sur les nerfs et les sens.
- Des troubles de la digestion.
- Des effets sur les reins.
- Des troubles respiratoires.
- Au niveau de la partie du corps où est injecté Xenetix :
    - une douleur et un gonflement sans gravité et temporaires,
    - la formation d'un caillot de sang dans une veine de la jambe (thrombophlébite),
    - une inflammation voire une destruction locale de la peau en cas de diffusion du produit en dehors des vaisseaux dans lesquels est injecté Xenetix.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via
Pour la Belgique :
l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Pour le Luxembourg :
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER XENETIX?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon ou la poche après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière.
Poche : A conserver à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Xenetix
- La substance active est l'iobitridol.
- Les autres composants sont calcium édétate de sodium, trométamol, chlorhydrate de trométamol, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Aspect de Xenetix et contenu de l'emballage extérieur
Xenetix solution injectable est une solution limpide, incolore à légèrement jaunâtre, contenant de l'iode.

Conditionnement :
Xenetix 250 : Flacons de 50, 100, 200 et 500 ml.
Xenetix 300 : Flacons de 20, 50, 75, 100, 150, 200 et 500 ml.
Xenetix 350 : Flacons de 20, 50, 75, 100, 150, 200 et 500 ml.
Xenetix 300 : Poches en polypropylène de 100, 150, 200 et 500 ml, boite X1 et X10.
Xenetix 350 : Poches en polypropylène de 100, 150, 200 et 500 ml, boite X1 et X10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Guerbet, B.P. 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, France

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Flacon

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

Poche

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2015.