

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

XENETIX, 250 mg jod/ml, injektionsvæske, opløsning
XENETIX, 300 mg jod/ml, injektionsvæske, opløsning
XENETIX, 350 mg jod/ml, injektionsvæske, opløsning

Iobitridol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Xenetix personligt til dig. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xenetix
3. Sådan skal du bruge Xenetix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Xenetix tilhører familien af iodholdige kontrastmidler, der bruges til røntgenundersøgelser. Xenetix bruges til at forstærke kontrasten af de billeder, der opnås ved røntgenundersøgelser. Denne forstærkelse af kontrasten gør det lettere at se og afgrænse konturerne i bestemte dele af kroppen.

Du kan få Xenetix til undersøgelser af

- nyrer og urinveje
- blodårer og pulsårer
- hjertet
- led
- livmoder og æggeledere.

Kun til diagnostisk brug.

Kontakt lægen hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af et par dage.

2. DET SKAL DU VIDE FØR DU BEGYNDER AT BRUGE XENETIX

Brug ikke Xenetix:

- hvis du tidligere har udviklet alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller forkølelsessår efter at have taget Xenetix.
- hvis du er allergisk over for det aktive stof (iobitridol) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xenetix (angivet i pkt. 6).
- Hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion overfor et lægemiddel, der indeholdt det samme aktive stof (iobitridol)(se også pkt. 4 Mulige bivirkninger)
- Hvis har forhøjet niveau af skjoldbruskkirtelhormoner (thyreotoxicose)
- hvis du er gravid eller kunne være gravid, og du skal gennemgå en undersøgelse af livmoderen og æggeledderne (hysterosalpingografi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, inden du får Xenetix.

Som med alle iodholdige kontrastmidler kan der uanset indgivelsesvejen og doseringen opstå bivirkninger, som kan være lette, men som også kan blive livstruende. Disse bivirkninger kan indtræffe inden for en time efter indgivelsen eller, i sjældnere tilfælde, så længe som 7 dage senere. De er ofte uforudsigelige, men risikoen er højere, hvis du allerede har oplevet en reaktion i forbindelse med en tidligere indgivelse af et iodholdigt kontrastmiddel (se pkt. 4 Bivirkninger).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Inden undersøgelsen bør du fortælle din læge, hvis:

- du tidligere har reageret på et iodholdigt kontrastmiddel i forbindelse med en undersøgelse
- du tidligere har udviklet alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller forkølelsessår efter at have taget Xenetix eller andre iodholdige kontraststoffer
- du har dårlig nyrefunktion (nyresvigt)
- du har både dårlig nyrefunktion (nyresvigt) og dårlig leverfunktion (leversvigt)
- du er dehydreret (har væskemangel)
- du har hjerteproblemer (hjertesvigt) eller andre hjerte- og blokarsygdomme
- du har forhøjet blodsukker (sukkersyge/diabetes)
- du har en lidelse i bugspytkirtlen (akut pancreatitis)
- du har astma og har haft et astmaanfald indenfor de sidste otte dage før undersøgelsen
- du har haft kramper eller har epilepsi
- du har haft et slagtilfælde eller blødning inde i hovedskallen (intracranial blødning)
- du har forøget væske i hjernen (cerebralt ødem)
- du har forøget hormonsekretion, der forårsager stærkt forhøjet blodtryk (fæokromocytom)
- du har en muskelsygdom (myastenia)
- du har eller har haft en sygdom af skjoldbruskkirtlen
- du skal gennemgå en undersøgelse af skjoldbruskkirtlen eller en behandling med radioaktivt jod
- du lider af en sygdom af knoglemarven (myelom, monoklonal gammapati: multipel myeloma eller Waldenströms lidelse)
- du har en forøget koncentration af urinsyre i blodet, for eksempel i tilfælde af podagra
- du lider af angst, nervøsitet eller smerter (dette kan forstærke eventuelle bivirkninger)
- du har et stort alkoholforbrug
- du lider af andre sygdomme

Vær ekstra opmærksom med Xenetix

Alvorlige hudreaktioner inklusiv medikamelle udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse, (Lyells syndrom eller TEN) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), hvilket kan være livstruende, er blevet rapporteret i forbindelse med brug af Xenetix.

Hvis du udvikler alvorligt udslæt eller andre af disse hudsymptomer, bør du kontakte din læge eller søge medicinsk opmærksomhed omgående.

Under eller kort efter billedbehandlingsproceduren kan du opleve en kortvarig hjernesygdom kaldet encefalopati. Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er relateret til denne tilstand, beskrevet i punkt 4.

Børn

Skjoldbruskkirtellidelser kan observeres efter administration af Xenetix. Der bør udvises særlig forsigtighed med nyfødte, inklusive dem, hvis mor fik Xenetix under graviditeten, for tidligt fødte spædbørn og mindre børn. Læger kan kontrollere barnets skjoldbruskkirtelfunktion.

Brug af anden medicin sammen med Xenetix

Fortæl lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager, eller for nylig har taget:

- medicin for højt blodsukker (metformin)
- medicin for hjertelidelser eller forhøjet blodtryk (betablokkere eller vanddrivende midler)
- medicin der særligt anvendes til behandling af visse kræfttyper
- radioaktive produkter til undersøgelse af skjoldbruskkirtlen eller behandling af en lidelse af skjoldbruskkirtlen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har taget det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Xenetix sammen med mad og drikke og alkohol

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, om det du skal undgå at spise eller drikke før undersøgelsen. Du bør fortælle din læge, hvis du jævnligt drikker store mængder alkohol (se pkt. 2 Advarsler og forholdsregler).

Graviditet og amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Xenetix.

Graviditet

Du bør aldrig tage Xenetix, hvis du er gravid eller kunne være gravid, og du skal gennemgå en undersøgelse af livmoderen og æggeledeerne (som forbinder livmoderen med æggestokkene).

Hvis du skal gennemgå andre undersøgelser, og du er gravid, eller din menstruation er udeblevet, skal du fortælle lægen det før røntgenundersøgelsen.

Hvis denne medicin er blevet givet til en kvinde under graviditeten eller til et nyfødt barn, bør barnets skjoldbruskkirtelfunktion kontrolleres af en læge, da disse børn midlertidigt kan have en underaktiv skjoldbruskkirtel (hypothyroidisme).

Amning

Xenetix kan udskilles i modermælken.

Du bør ikke amme i mindst 24 timer efter indgivelsen af Xenetix.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kendes ingen særlige risici.

Hvis du føler dig sløj efter undersøgelsen, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Xenetix indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. Xenetix er næsten “natriumfri”.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE XENETIX

Dosering

Din læge bestemmer, hvilken dosis, der skal indsprøjtes. Doseringen afhænger af flere faktorer, herunder typen af undersøgelse, du skal gennemgå.

Indgivelsesvej og indgivelsesmåde

Din læge vil sprøjte dette produkt ind i en blodåre (intravaskulær indgivelse) eller i et kropshulrum (intraartikulær eller intrauterin indgivelse), inden undersøgelsen gennemføres.

Hvis du har taget for meget Xenetix

Det er højst usandsynligt, at du skulle få en overdosis af Xenetix, idet du vil blive givet Xenetix af en læge eller sygeplejerske/radiograf. I tilfælde af overdosis kan Xenetix fjernes fra kroppen ved hæmodialyse (blodrensning).

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Xenetix, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger indtræffer under indsprøjtningen eller inden for den første time efter indgivelsen. Visse bivirkninger kan indtræffe op til flere dage efter indsprøjtningen af Xenetix.

Xenetix' bivirkninger er normalt milde til moderate og forbigående.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller hvis du får bivirkninger, der ikke fremgår af denne indlægsseddel, bør du hurtigst muligt underrette din læge eller apoteker.

Der er en lille (sjælden) risiko for, at du udvikler en allergisk reaktion over for Xenetix. Sådanne reaktioner kan være alvorlige og **kan undtagelsesvis føre til shock** (meget sjældent tilfælde af allergisk reaktion, som kan bringe dit liv i fare).

Et hvilket som helst af nedenstående symptomer kan være første tegn på shock. Underret straks din læge eller sundhedspersonalet, hvis du udvikler et af disse symptomer.

- hævelse i ansigtet, munden eller halsen, som kan gøre det vanskeligt for dig at synke eller trække vejret
- hypotension (lavt blodtryk)
- åndenød
- pibende vejrtrækning
- hoste
- kløe
- løbende næse
- nysen
- hududslæt
- urticaria (røde pletter på huden, stærk kløe)
- Stevens-Johnson syndrom eller Lyells syndrom (alvorlig allergisk hudreaktion med blære lignende læsioner), rødt, afskallende udslæt med knopper under huden og blærer sammen med feber ved påbegyndelsen af behandling (akut generaliseret eksantematøs pustulose) eller udspreddt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer, blodafvigelse (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og indblanding af andre organer (medikamentelle udslæt med eosinofili og systemiske reaktioner også kaldet DRESS eller overfølsomhedssyndrom). Se også sektion 2.

Samtlige bivirkninger, der er beskrevet for Xenetix, er følgende:

Almindelige bivirkninger (optræder sandsynligvis hos mindre end 1 ud af 10 patienter)

- metallisk smag i munden
- smerte og hævelse på indsprøjtningsstedet

- sløvhed **
- hovedpine ***
- rystelser ***
- svimmelhed ***
- kvalme ***
- opkastning ***
- diarre ***

- mavesmerter ***
- kløe **
- urininkontinens **
- ledsmerter **
- bækkenmerter ***
- hoste

Hvis Xenetix ved et uheld indsprøjtes uden for en blodåre, kan der opstå smerter omkring indsprøjtningsstedet med hævelse, inflammation, lokal rødme og nekrose.

Ualmindelige bivirkninger (optræder sandsynligvis hos mindre end 1 ud af 100 patienter)

- varmekølelse
- kvalme
- vertigo (følelse af at dreje rundt eller svimmelhed)
- urticaria (røde pletter på huden, stærk kløe)
- præsynkope (nærbesvimelse)
- forhøjet blodkreatinin

Sjældne bivirkninger (optræder sandsynligvis hos mindre end 1 ud af 1000 patienter)

- opkastning
- hævelse af forskellige dele af kroppen, herunder ansigtet
- følelse af forsnævring af halsen
- hypotension (lavt blodtryk)
- hypertension (højt blodtryk)
- åndenød
- pibende vejrtrækning
- kløe
- nysen
- utilpashed
- brystmerter (eventuelt strålende ud i venstre arm)
- takykardi (hurtig hjerterytme)
- andre hudreaktioner
- smerter på indsprøjtningsstedet
- kulderystelser
- rystelser *
- paræstesi (følelse af sovende lemmer) *

Meget sjældne bivirkninger (optræder sandsynligvis hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter)

- forstyrrelse af skjoldbruskkirtlen
- koma *
- forvirring *
- synsforstyrrelser *
- hukommelsestab *
- fotofobi (lysskyhed) *
- forbigående blindhed *
- sløvhed*
- følelse af uro*
- hovedpine
- nedsat hørelse
- hjertestop
- forstyrrelser af hjerterytmen (arytmi, eventuelt alvorlig)
- hjerteanfald (stærk smerte i brystet, der stråler ud i venstre arm)
- hjerte-/karproblemer
- myokardieinfarkt
- mavesmerter
- forstyrrelser af nyrefunktionen
- åndenød som følge af en stramning af musklerne i luftvejene eller vand i lungerne
- hævelse i halsen
- eksem
- alvorlig allergisk hudreaktion, herunder reaktion med blærelignende læsioner
- åndedrætssvigt
- kramper *
- forhøjede keratinin-tal i blodet
- unormale hjerteslag kan forekomme (Torsades de Pointes)
- forbigående ubehag eller smerter som følge af forbigående spasmer(kontraktion) i en eller flere af dine arterier i hjertet (koronar karspasmer)

Andre bivirkninger (hyppighed ubestemt på baggrund af de tilgængelige data):

- følelse af angst
- følelse af ubehag
- forbigående neonatal hypothyroidisme (TEN)

Hyppigheden af følgende uønskede bivirkninger er ikke kendt: (hyppighed ubestemt på baggrund af de tilgængelige data):

- Forbigående neonatal hypothyroidisme
- Svimmelhed i forbindelse med en overfølsomhedsreaktion,
- Blå hudfarvning på grund af lavt iltindhold i blodet (cyanose) i forbindelse med overfølsomhedsreaktion
- Kortvarige hjernesygdomme (encefalopati), som kan forårsage hovedpine, forvirring, synsbesvær, synstab, anfald, tab af koordination, svaghed på den ene side af kroppen, problemer med tale og tab af bevidsthed.

Yderligere bivirkninger hos børn

* Der er rapporteret kortvarig underaktiv skjoldbruskkirtel (forbigående hypothyroidisme) hos små børn efter eksponering for lignende jodholdige kontrastmidler.

** hvis koncentrationen af Xenetix i det cerebrale arterielle blod er høj*

*** hvis Xenetix indsprøjtes i et led*

**** hvis Xenetix indsprøjtes i livmoderen*

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter at du er udskrevet, skal du straks kontakte en læge eller skadestue. Ring 112 om nødvendigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Xenetrix utilgængeligt for børn.

Brug ikke Xenetix efter den udløbsdato, der står på flasken eller posen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Flasker: Opbevar beholderen i den ydre emballage. Opbevar ikke flasker ved temperaturer over 30°C

Poser: Opbevar beholderen i den ydre emballage. Du kan opbevare poser ved almindelig temperatur.

Brug ikke Xenetix, hvis du kan se synlige tegn på nedbrydning af produktet, som misfarvning eller uklar væske

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Xenetix indeholder:

- Det aktive stof er iobitridol

XENETIX 250 mg I/ml indeholder 548,4 mg iobitridol /ml, svarende til 250 mg iod.

XENETIX 300 mg I/ml indeholder 658,1 mg iobitridol /ml, svarende til 300 mg iod.

XENETIX 350 mg I/ml indeholder 767,8 mg iobitridol /ml, svarende til 350 mg iod.

- De øvrige indholdsstoffer er: natrium calciumedetat, nitrogen, trometamol, trometamolhydrochlorid, sterilt vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Xenetix er en klar, farveløs eller svagt gullig opløsning til indsprøjtning.

Xenetix 250 mg jod/ml, injektionsvæske, opløsning er i flasker på 50, 100, 200 eller 500 ml.

Xenetix 300 mg jod/ml, injektionsvæske, opløsninger i flasker på 20, 50, 60, 75, 100, 150, 200 eller 500 ml, og i poser på 100, 150, 200 eller 500 ml.

Xenetix 350 mg jod/ml, injektionsvæske, opløsninger i flasker på 20, 50, 60, 75, 100, 150, 200 eller 500 ml og i poser på 100, 150, 200 eller 500 ml.

Der kan være pakningsstørrelser, som ikke er markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Guerbet

BP 57400

95943 Roissy CdG cedex

Frankrig

Repræsentant for Danmark

Vingmed A/S

Kongevejen 150B

3460 Birkerød

Fremstiller:

Guerbet

16-24 rue Jean Chaptal

93600 Aulnay-sous-Bois

Frankrig

Denne indlægsseddel blev sidst revideret

26. maj 2025