

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

XENETIX 250 mg I/ml Injektionslösung
XENETIX 300 mg I/ml Injektionslösung
XENETIX 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. Siehe Abschnitt 4.

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 zuvor nach der Anwendung von Xenetix einen schweren Hautausschlag oder eine Schälung der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.
- 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 Arzneimittel 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.
- Wenn Sie zuvor nach der Verabreichung von Xenetix oder eines anderen jodierten Kontrastmittels einen schweren Hautausschlag oder eine Schälung der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.
- 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 Gammopathie, 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.

Wann sollten Sie mit Xenetix besonders vorsichtig sein?

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (Lyell-Syndrom oder TEN) und akuter generalisierter exanthematöser Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich sein können, wurden in berichtet mit Xenetix.

Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder eines dieser Hautsymptome entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder einen Arzt.

Während oder kurz nach dem Bildgebungsverfahren kann bei Ihnen eine kurzzeitige Erkrankung des Gehirns auftreten, die als Enzephalopathie bezeichnet wird. Begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken, die im Zusammenhang mit diesem Zustand stehen.

Kinder

Schilddrüsenerkrankungen können nach der Anwendung von Xenetix beobachtet werden. Besondere Vorsicht gilt bei Neugeborenen, einschließlich derjenigen, deren Mutter Xenetix während der Schwangerschaft erhalten hat, sowie bei Frühgeborenen und jüngeren Kindern. Ärzte können die Schilddrüsenfunktion des Kindes überprüfen.

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 Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Wenn dieses Arzneimittel einer Frau während der Schwangerschaft oder einem Neugeborenen verabreicht wurde, sollten die Ärzte die Schilddrüsenfunktion des Babys überprüfen, da diese Säuglinge vorübergehend eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) aufweisen können.

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 injizierende 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 Ihren 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 eine größere Menge von Xenetix angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie

sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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 Taster auf der Haut, Hautrötung (Erythem) und Juckreiz (örtliche oder ausgedehnte Nesselsucht), eine plötzliche Schwellung des Gesichts und Halses (Ödem von Quincke).
- Später auf der Haut auftretende Reaktionen mit roten Pickeln (makulärer oder papulöser Ausschlag) und außergewöhnlich schweren und sehr ausgedehnten Hautwunden mit Blasen und Bläschen am Körper (Lyell- oder Stevens-Johnson-Syndrom), roter, schuppiger, weit verbreiteter Ausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und Blasen in Kombination mit Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematöse Pustulosis) oder weit verbreitetem Ausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhung der Leberenzyme, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (drogenbedingte Eosinophilie mit systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder drogeninduziertes Überempfindlichkeitssyndrom). Siehe auch Abschnitt 2.
- Reaktionen der Atemwege: Husten, Nasentropfen (Rhinitis), Spannungsgefühl im Hals, Atemschwierigkeiten, Schwellung des Halses (Kehlkopfödem), Atemschwierigkeiten mit Husten (Bronchialspasmen) Atemstillstand.
- Auswirkungen auf Herz und Blutgefäße: niedriger Blutdruck (Hypotonie), Vertigo, Schwindel, Unwohlsein, Herzrhythmusstörungen, Blaufärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut (Zyanose), Herzstillstand
- Verdauungsfördernde Wirkung ; Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

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

Im Allgemeinen werden die folgenden Nebenwirkungen für Xenetix beschrieben

Gelegentliche Nebenwirkungen (die bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten können):

- Warmes Gefühl
- Übelkeit

Seltene Nebenwirkungen (die bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten können):

- Schwäche (Schwindel und das Gefühl, gleich das Bewusstsein zu verlieren), Zittern, seltsame Empfindungen wie Kribbeln
- Schwindelgefühl
- Auswirkungen auf das Herz und die Blutgefäße, einschließlich erhöhter oder verminderter Herzfrequenz
- Niedriger Blutdruck
- Erhöhter Blutdruck
- Atembeschwerden, Husten, Engegefühl im Rachen, Niesen
- Erbrechen
- Schwellungen der Haut und Schleimhäute, besonders im Gesicht, Nesselsucht (sehr juckende rote Flecken auf der Haut), andere Hautreaktionen, Juckreiz
- Unwohlsein, kalte Schüttelfrost, Schmerzen an der Injektionsstelle.

Sehr seltene Nebenwirkungen (die bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten können):

- Schilddrüsen-Dysfunktion
- Koma*, Konvulsionen*, Verwirrung*, Gesichtsstörungen*, Gedächtnisschwund*, Überempfindlichkeit gegen Licht*, vorübergehende Blindheit*, Schläfrigkeit*, Unruhe*, Gefühl der Erregung*, Kopfschmerzen
- Hörschäden
- Herzstillstand, Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Angina anfälle (starke Brustschmerzen, die in den linken Arm ausstrahlen)
- Unfähigkeit des Herzens und der Blutgefäße, richtig zu funktionieren
- Atemstillstand, Atembeschwerden durch Bronchialkrämpfe oder Wasser in der Lunge wie Keuchen, Anschwellen des Rachens, Engegefühl in der Kehle
- Bauchschmerzen
- Schwere allergische Hautreaktionen mit Blasenbildung und Rötung der Haut, Ekzem
- Nierenversagen, stark verminderte Urinproduktion
- Schmerzen an der Injektionsstelle mit Schwellung, Entzündung, lokaler Rötung und Gewebeschädigung, wenn Xenetix versehentlich außerhalb des Blutgefäßes injiziert wird
- Erhöhte Kreatininwerte im Blut
- Schwere Herzrhythmusstörungen (torsades de pointes), vorübergehende Beschwerden oder Schmerzen, die durch einen vorübergehenden Krampf (Verengung) einer oder mehrerer Koronararterien Ihres Herzens verursacht werden.

**Diese Nebenwirkungen traten auf, wenn hohe Xenetix-Konzentrationen bei Studien der arteriellen Zirkulation im Gehirn verwendet wurden.*

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (die Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

- Vorübergehende neonatale Hypothyreose, Hypothyreose*
- Schwindel im Zusammenhang mit einer Überempfindlichkeitsreaktion
- Blaufärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut (Zyanose) im Zusammenhang mit einer Überempfindlichkeitsreaktion
- Kurzzeitige Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie), die Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Schwäche auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit verursachen können.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

* Kurzfristige Schilddrüsenunterfunktion (vorübergehende Hypothyreose) wurde bei kleinen Kindern nach Exposition gegenüber ähnlichen jodhaltigen Kontrastmitteln berichtet.

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:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses 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 30° 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.

6. Inhalt der packung und weitere Informationen

Was Xenetix enthält

- Der Wirkstoff ist Iiobitridol.
- 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 mg I/ml: Durchstechflaschen zu je 50, 100, 200 und 500 ml.

Xenetix 300 mg I/ml: Durchstechflaschen zu je 20, 50, 75, 100, 150, 200 und 500 ml.

Xenetix 350 mg I/ml: Durchstechflaschen zu je 20, 50, 75, 100, 150, 200 und 500 ml.

Xenetix 300 mg I/ml: Polypropylenbeutel zu je 100, 150, 200 und 500 ml, Schachtel X1 und X10.

Xenetix 350 mg I/ml: 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 BP 57400 95943 Roissy CdG Cedex Frankreich, mit Sitz in 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, Frankreich.

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Durchstechflaschen

Xenetix 250 mg I /ml	50ml	BE175987
	100ml	BE175996
	200ml	BE176005
	500ml	BE176014
Xenetix 300 mg I /ml	20ml	BE176023
	50ml	BE176032
	75ml	BE220866
	100ml	BE176041

	150ml	BE255622
	200ml	BE176057
	500ml	BE176066
Xenetix 350 mg I /ml	20ml	BE176075
	50ml	BE176084
	75ml	BE220875
	100ml	BE176093
	150ml	BE176102
	200ml	BE176111
	500ml	BE176127

Beutel

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

LU:

Xenetix 250 mg I /ml : 2006089005

Xenetix 300 mg I /ml : 2006089006

Xenetix 350 mg I /ml : 2006089007

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.