Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

XENETIX 250 mg I/ml Oplossing voor injectie
XENETIX 300 mg I/ml Oplossing voor injectie
XENETIX 350 mg I/ml Oplossing voor injectie

Iobitridol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Xenetix en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xenetix en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Xenetix behoort tot de klasse van jodiumhoudende contrastmiddelen. Deze geneesmiddelen worden gebruikt bij radiologisch onderzoek.
Xenetix verduidelijkt het contrast van beelden verkregen tijdens deze onderzoeken, hetgeen het zichtbaar maken en de omlijning van de contouren van bepaalde delen van het lichaam verbetert.
Dit geneesmiddel wordt gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- Als u eerder een ernstige huiduitslag of afschilferen van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft ontwikkeld na het gebruik van Xenetix.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u reeds een allergische reactie hebt gehad na injectie van een geneesmiddel met hetzelfde werkzaam bestanddeel (iobitridol) (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”)
- Als u te veel schildklierhormonen produceert (thyrotoxicose).
- Als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn en u een onderzoek van uterus en eileiders, geleiders die uterus en eierstok verbinden, moet laten uitvoeren (hysterosalpingografie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Zoals bij alle jodiumhoudende contrastmiddelen, ongeacht toedieningsweg en dosis, zijn bijwerkingen mogelijk. Deze kunnen van lichte tot levensbedreigende aard zijn. Deze bijwerkingen kunnen voorkomen binnen een uur na toediening of, in zeldzame gevallen, tot wel 7 dagen erna. Ze zijn meestal

onvoorspelbaar maar het risico is hoger als u reeds vroeger een reactie vertoonde na toediening van een jodiumhoudend contrastmiddel (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Vòòr het onderzoek, moet u uw arts inlichten als één van de volgende situaties op u van toepassing is:
- Indien u reeds vroeger een reactie gehad hebt met een jodiumhoudend contrastmiddel tijdens een onderzoek.
- Als u eerder een ernstige huiduitslag of afschilferen van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft ontwikkeld na toediening van Xenetix, of een ander gejodeerd contrastmiddel.
- Indien u slecht werkende nieren hebt (nierinsufficiëntie).
- Indien U tegelijkertijd slecht werkende nieren en een slecht werkende lever hebt (nier- en leverinsufficiëntie).
- Indien U lijdt aan onvoldoende werking van het hart (hartinsufficiëntie) of aan elke andere aandoening van hart of bloedvaten.
- Indien u hoge bloedsuikerwaarden hebt (diabetes).
- Indien u een alvleesklieraandoening hebt (acute pancreatitis).
- Indien u astma hebt en u een astma-aanval hebt gehad minder dan 8 dagen vóór het onderzoek.
- Indien u epilepsie hebt.
- Indien u een beroerte hebt gehad, of u recent een bloeding in uw hoofd hebt gehad (intracraniële bloeding).
- Indien u een verhoogde hoeveelheid vocht in uw hersenen hebt (cerebraal oedeem).
- Indien u een buitensporige grote hormoonproductie hebt die zeer hoge bloeddruk veroorzaakt (feochromocytoom).
- Indien u een spieraandoening hebt (myasthenie).
- Indien u een schildklieraandoening hebt of vroeger gehad hebt.
- Indien u binnenkort een schildklieronderzoek of een behandeling met radioactief jodium moet ondergaan.
- Indien u een beenmergaandoening (myeloom, monoklonale gammapathie, multipel myeloom of de ziekte van Waldenström) hebt.
- Indien u last hebt van angstgevoelens, nervositeit of u hebt pijn (de bijwerkingen kunnen dan sterker zijn).
- Indien u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt of drugs gebruikt.
- Indien u een andere aandoening hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Ernstige huidreacties, waaronder een geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), syndroom van Stevens-Johnson (SJS), toxische epidermale necrolyse (syndroom van Lyell of TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) die levensbedreigend kan zijn, zijn gemeld bij gebruik van Xenetix.

Als u een ernstige huiduitslag of andere van deze huidverschijnselen ontwikkelt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of raadpleeg een zorgverlener.

Tijdens of kort na de scan kunt u last krijgen van een kortdurende hersenaandoening die encefalopathie wordt genoemd. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de verschijnselen opmerkt die bij deze aandoening horen, zoals beschreven in rubriek 4.

Kinderen

Na toediening van Xenetix kunnen schildklierafwijkingen worden waargenomen. Speciale voorzichtigheid is geboden bij pasgeborenen, waaronder die waarvan de moeder Xenetix kreeg tijdens de zwangerschap, en bij premature kinderen en jongere kinderen. Artsen kunnen de schildklierfunctie van het kind controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Xenetix nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Een geneesmiddel tegen hoge bloedsuikerwaarden (metformine).
- Een geneesmiddel tegen hartaandoeningen of hoge bloeddruk (een bètablokker of diureticum).
- Een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van bepaalde kankers (interleukine-2).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Vraag uw arts of apotheker of u al dan niet mag eten of drinken vòòr het onderzoek.
U moet uw arts vertellen als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt (zie rubriek 2).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Xenetix mag u niet worden toegediend indien u zwanger bent of denkt zwanger te zijn en u een onderzoek van uterus en eileiders (geleiders die uterus en eierstokken verbinden) moet ondergaan.
Het is belangrijk uw zwangerschap of het uitblijven van de menstruatie aan de behandelende arts te melden, alvorens het radiologische onderzoek te laten uitvoeren.

Als dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap aan een vrouw of aan een pasgeboren baby is toegediend, moeten artsen de schildklierfunctie van de baby controleren, omdat deze baby's tijdelijk een verminderde werking van de schildklier kunnen hebben (hypothyreoïdie).

Borstvoeding
Xenetix kan in de moedermelk worden uitgescheiden.
U mag minstens 24 uur na toediening van Xenetix geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Geen bijzondere risico’s gekend tot op heden.
Indien u zich na het onderzoek niet goed voelt, dient u niet te rijden of machines te gebruiken.

Xenetix bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 100 ml, dat wil zeggen dat het in principe “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Dosering
Uw arts bepaalt de dosis die hij/zij moet inspuiten. Deze dosis is van een aantal factoren afhankelijk, ook van het soort onderzoek dat u ondergaat.

Wijze van gebruik en toedieningsweg
Uw arts spuit dit product in een bloedvat (intravasculair) of in een lichaamsholte (intracavitair) voordat hij/zij het onderzoek verricht.

Hebt u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Het is hoogst onwaarschijnlijk dat u een te grote dosis Xenetix krijgt, daar het in een medische omgeving aan u wordt toegediend door een bevoegde persoon. In geval van overdosering kan Xenetix door hemodialyse (procedure om het bloed te reinigen) worden geëlimineerd.
Wanneer u te veel van Xenetix hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neemt dan contact op met uw arts of apotheker.

4. mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er is een klein risico (zelden) dat u een allergische reactie op Xenetix krijgt. Dergelijke reacties kunnen ernstig zijn en kunnen **bij uitzondering** leiden tot shock (zeer zelden geval van allergische reactie die je leven in gevaar zou kunnen brengen). **Een allergie kan worden herkend aan het volgende:**

- Reacties die heel snel verschijnen (vaak binnen het uur) met puistjes op de huid, roodheid (erytheem) en jeuk (lokaal of verspreide netelroos), plotselinge zwelling van gezicht en hals (oedeem van Quincke).
- Reacties die later op de huid verschijnen, met rode puistjes (maculaire of papulaire uitslag) en uitzonderlijk ernstige en zeer uitgebreide huidwonden met blaren en blaasjes op het lichaam (syndroom van Lyell of van Stevens-Johnson), rode, schilferige wijdverspreide uitslag met bultjes onder de huid en blaren in combinatie met koorts bij het starten van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose) of wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoging van leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelgerelateerde eosinofilie met systemische symptomen, ook bekend als DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom). Zie ook rubriek 2.
- Werking op de ademhaling: hoesten, neusontsteking (rhinitis), dikke keel, ademhalingsproblemen, gezwollen keel (larynxoedeem), ademhalingsproblemen gecombineerd met hoesten (bronchiale spasme), ademstilstand.
- Effecten op het hart en de bloedvaten: lage bloeddruk (hypotensie), vertigo, duizeligheid, malaise, hartritmestoornissen, blauwe verkleuring van de huid vanwege een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose), hartstilstand
- Werking op de spijsvertering: misselijkheid, braken, buikpijn

Als u een van deze bijwerkingen hebt tijdens of na de injectie van Xenetix, moet u dat onmiddellijk aan uw arts melden.

In het algemeen zijn de volgende bijwerkingen beschreven voor Xenetix

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):
- Warm gevoel
- Misselijkheid

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen):
- Zwakte (duizeligheid en het gevoel dat u op het punt staat het bewustzijn te verliezen), trillen, vreemde gewaarwordingen zoals tintelingen
- Duizeligheid
- Effecten op het hart en de bloedvaten, inclusief verhoogde of verlaagde hartslag
- Lage bloeddruk

- Verhoogde bloeddruk
- Ademhalingsmoeilijkheden, hoesten, beklemmend gevoel in de keel, niezen
- Braken
- Zwelling van de huid en slijmvliezen, vooral in het gezicht, netelroos (zeer jeukende rode vlekken op uw huid), andere huidreacties, jeuk
- Malaise, koude rillingen, pijn op de injectieplaats.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.00 personen):
- Schildklierdisfunctie
- Coma*, convulsies*, verwardheid*, gezichtsstoornissen*, geheugenverlies*, overgevoeligheid voor licht*, tijdelijke blindheid *, slaperigheid *, rusteloosheid *, gevoel van agitatie*, hoofdpijn
- Slechthorendheid
- Hartstilstand, hartaanval, hartritmestoornissen, angina-aanvallen (hevige pijn op de borst die naar de linkerarm straalt)
- Onvermogen van het hart en de bloedvaten om goed te functioneren
- Ademhalingsstilstand, ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt door bronchiale spasmen of water op de longen zoals piepende ademhaling, zwelling van de keel, gevoel van beklemming in de keel
- Buikpijn
- Ernstige allergische huidreacties met blaarvorming en roodheid van de huid, eczeem
- Nierfalen, ernstig verminderde urineproductie
- Pijn op de injectieplaats met zwelling, ontsteking, lokale roodheid en weefselbeschadiging als Xenetix per ongeluk buiten het bloedvat wordt geïnjecteerd
- Verhoogde creatininewaarden in het bloed
- Ernstige hartritmestoornis (torsades de pointes), tijdelijk ongemak of pijn veroorzaakt door een tijdelijk(e) spasme (vernauwing) van één of meer van de kransslagaders van uw hart

**Deze bijwerkingen traden op wanneer hoge Xenetix-concentraties werden gebruikt bij onderzoeken van de arteriële circulatie in de hersenen.*

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Voorbijgaande neonatale hypothyreoïdie, hypothyreoïdie*
- Duizeligheid in de context van een overgevoeligheidsreactie,
- Blauwe verkleuring van de huid vanwege een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose) in de context van een overgevoeligheidsreactie
- Kortdurende hersenaandoeningen (encefalopathie) die kunnen zorgen voor hoofdpijn, verwardheid, moeilijkheden met zien, verlies van gezichtsvermogen, epileptische aanvallen, verlies van coördinatie, zwakte aan één kant van het lichaam, problemen met spreken en bewustzijnsverlies.

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen

* Kortdurende verminderde werking van de schildklier (tijdelijke hypothyreoïdie) is gemeld bij jonge kinderen na blootstelling aan soortgelijke jodiumhoudende contrastmiddelen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

<u>België</u>

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. hoe bewaart u xenetix?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles of de zak na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Fles: Bewaren beneden 30°C, ter bescherming tegen licht
Zak: Bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is iobitridol.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn natriumcalciumedetaat, trometamol, trometamolhydrochloride, natriumhydroxide of zoutzuur, water voor injectie.

Hoe ziet Xenetix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Xenetix oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, die jodium bevat.

Verpakking:
Xenetix 250 mg I /ml: Flessen van 50, 100, 200 en 500 ml.
Xenetix 300 mg I /ml: Flessen van 20, 50, 75, 100, 150, 200 en 500 ml.
Xenetix 350 mg I /ml: Flessen van 20, 50, 75, 100, 150, 200 en 500 ml.
Xenetix 300 mg I /ml: Zakken in polypropyleen van 100, 150, 200 en 500 ml, doos X1 en X10.
Xenetix 350 mg I /ml: Zakken in polypropyleen van 100, 150, 200 en 500 ml, doos X1 en X10.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG Cedex Frankrijk, gevestigd in 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, Frankrijk

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Fles

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

Zak

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.