

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

Veillez 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Xenetix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xenetix
3. Comment utiliser Xenetix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
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 à connaître avant d'utiliser Xenetix?

N'utilisez jamais Xenetix :

- Si vous avez déjà présenté une éruption cutanée grave ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des lésions buccales après avoir pris Xenetix.
- Si vous êtes allergique à 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 (thyrotoxicose).
- 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 avez déjà présenté une éruption cutanée grave ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des lésions buccales après avoir pris Xenetix ou un autre produit de contraste iodé.
- 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, gammopathie 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.

Prendre des précautions particulières avec Xenetix :

Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse systémique avec éosinophilie (DRESS), le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), le syndrome de Lyell (nécrolyse épidermique toxique ou NET) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), potentiellement mortelles, ont été rapportées avec l'utilisation de Xenetix.

Si vous présentez une éruption cutanée grave ou l'un des symptômes cutanés ci-dessus, contactez votre médecin ou consultez immédiatement un médecin.

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 fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez 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.

Si ce médicament a été administré à une femme enceinte ou à un nouveau-né, les médecins doivent vérifier la fonction thyroïdienne du bébé, car ce dernier pourrait présenter une sous-activité temporaire de la thyroïde (hypothyroïdie).

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 de 1 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 indésirables éventuels ?

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 maculopapuleuses) 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), une éruption cutanée généralisée rouge et squameuse, avec des bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique généralisée aiguë) ou une éruption cutanée généralisée, une température corporelle élevée, une élévation des enzymes hépatiques, des anomalies sanguines (éosinophilie), une hypertrophie des ganglions lymphatiques et d'autres atteintes organiques (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse systémique avec éosinophilie, également appelé syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Voir également la rubrique 2.
- 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 sanguins : une tension artérielle basse (hypotension), la tête qui tourne, des vertiges, un malaise, des troubles du rythme cardiaque, une coloration bleue de la peau due à un faible taux d'oxygène dans le sang (cyanose), 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.

Globalement, les effets indésirables suivants ont été décrits avec Xenetix

Effets indésirables peu fréquents (touchent 1 à 10 patients traités sur 1 000) :

- Sensation de chaleur
- Nausées

Effets indésirables rares (touchent 1 à 10 patients traités sur 10 000) :

- Faiblesse (vertiges et sensation d'être sur le point de perdre connaissance), tremblements, sensations étranges telles que des picotements
- Vertiges
- Effets sur le cœur et les vaisseaux sanguins, y compris une augmentation ou une diminution de la fréquence cardiaque
- Tension artérielle basse
- Tension artérielle élevée
- Difficulté à respirer, toux, sensation de gorge serrée, éternuements
- Vomissements
- Gonflement de la peau et des muqueuses, en particulier au niveau du visage, urticaire (zones rouges sur votre peau associées à de fortes démangeaisons), autres réactions cutanées, démangeaisons
- Malaise, frissons, douleur au site d'injection

Effets indésirables très rares (touchent moins de 1 patient traité sur 10 000) :

- Dysfonctionnement de la thyroïde
- Coma*, convulsions*, confusion*, troubles visuels*, perte de mémoire*, aversion pour la

- umière*, cécité temporaire*, somnolence*, impatiences*, sensation d'agitation*, maux de tête
- Altération de l'audition
- Arrêt cardiaque, crise cardiaque, troubles du rythme cardiaque, crises d'angine de poitrine (douleur sévère dans la poitrine irradiant dans le bras gauche)
- Incapacité du cœur et des vaisseaux sanguins à fonctionner correctement
- Arrêt de la respiration, difficulté à respirer provoquée par des spasmes des bronches ou de l'eau dans les poumons telle qu'une respiration sifflante, gonflement de la gorge, sensation de gorge serrée
- Douleurs au ventre
- Réactions allergiques cutanées sévères avec formation de cloques et rougeurs de la peau, eczéma
- Insuffisance rénale, réduction sévère du débit urinaire
- Douleur au site d'injection accompagnée d'un gonflement, d'une inflammation, d'une rougeur locale et de lésions des tissus si Xenetix est accidentellement introduit en dehors des vaisseaux sanguins
- Valeurs élevées de la créatinine sanguine
- Trouble sévère du rythme cardiaque (torsades de pointes), gêne ou douleur temporaire provoquée par un spasme temporaire (rétrécissement) d'au moins une des artères coronaires de votre cœur

** Ces effets sont survenus lorsque des concentrations élevées de Xenetix ont été utilisées dans le cadre d'examens de la circulation artérielle du cerveau.*

La fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- Hypothyroïdie néonatale transitoire
- Vertiges dans le contexte d'une réaction d'hypersensibilité
- Coloration bleue de la peau due à un faible taux d'oxygène dans le sang (cyanose) dans le contexte d'une réaction d'hypersensibilité

Si vous remarquez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ou si un des effets indésirables mentionnés devient grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
Site internet: : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
E-mail: crpv@chru-nancy.fr
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

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 de péremption 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, boîte X1 et X10.

Xenetix 350 : Poches en polypropylène de 100, 150, 200 et 500 ml, boîte X1 et X10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG Cedex France, situé au 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, 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 02/2022

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2022