
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xenetix® 300
300 mg Iod/ml
Iobitridol

Lesen Sie bitte 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xenetix® 300 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xenetix® 300 beachten?
3. Wie wird Xenetix® 300 bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xenetix® 300 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xenetix® 300 und wofür wird es angewendet?

Xenetix® 300 ist ein monomeres, nichtionisches Röntgenkontrastmittel (Diagnostikum). Röntgenkontrastmittel dienen dazu, die bildgebende Darstellung von Strukturen und Funktionen des Körpers in der Röntgendiagnostik zu verbessern.

Xenetix® 300 wird zur röntgenologischen Darstellung der Niere und der ableitenden Harnwege (Urographie), des Herzens (Angiokardiographie) und der Arterien (Arteriographie), für eine Schädel- und Ganzkörper-Computertomographie (CT) oder zur intravenösen digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) bei Erwachsenen und Kindern angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xenetix® 300 beachten?

Xenetix® 300 darf nicht angewendet werden,

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Anwendung von Xenetix ein schwerer Hautausschlag oder eine schwere Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund aufgetreten sind.
- wenn Sie allergisch gegen Iobitridol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion oder eine verspätete Hautreaktion nach der Injektion von Xenetix® hatten (siehe Abschnitt 4).
- wenn Ihr Schilddrüsenhormonspiegel sehr stark erhöht ist (Thyreotoxikose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Xenetix® 300 bei Ihnen angewendet wird.

Vor der Untersuchung informieren Sie bitte insbesondere Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie sind Allergiker.
- Bei Ihnen sind in der Vergangenheit nach der Einnahme von Xenetix ein schwerer Hautausschlag oder eine schwere Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund aufgetreten.

- Sie haben bereits einmal allergisch auf iodhaltige Röntgenkontrastmittel reagiert.
- Ihre Nierenfunktion ist eingeschränkt und/oder Sie leiden an einer Nierenerkrankung.
- Ihre Leberfunktion ist eingeschränkt.
- Sie leiden an einer Erkrankung des Knochenmarks (Multiples Myelom, Plasmozytom).
- Sie sind Asthmatiker und/oder hatten einen Asthmaanfall innerhalb der letzten 8 Tage vor der Untersuchung.
- Sie leiden oder litten an einer Schilddrüsenerkrankung.
- Bei Ihnen ist eine Untersuchung der Schilddrüse oder eine Behandlung mit radioaktivem Iod geplant.
- Bei Ihnen liegt eine Erkrankung von Herz und/oder Gefäßen vor oder Sie hatten bereits einen Herz- oder Hirninfarkt.
- Sie leiden an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).
- Bei Ihnen wurde eine Hirnblutung oder ein Hirnödem festgestellt.
- Sie leiden unter Epilepsie, einem Hirntumor oder Hirnmetastasen.
- Sie leiden an einem Phäochromozytom (Adrenalin- und Noradrenalin-produzierender Tumor).
- Sie leiden an einer Muskelschwäche.
- Sie haben Angstgefühle, sind nervös und/oder haben Schmerzen (Nebenwirkungen können sich dann verstärken).
- Sie trinken regelmäßig größere Mengen Alkohol.
- Sie leiden an einer Sichelzellenanämie.
- Sie haben einen Flüssigkeitsmangel.
- Sie haben eine Homocysteinurie.
- Sie leiden an einer Autoimmunerkrankung.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Xenetix geboten:

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom oder TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich sein können, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Xenetix berichtet.

Wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, älteren Patienten und Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand wird Xenetix® 300 mit Vorsicht angewendet.

Wie bei allen iodhaltigen Kontrastmitteln besteht unabhängig von der Art der Anwendung und der Dosierung ein Risiko für Nebenwirkungen, die im Allgemeinen geringfügig sind, die 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 iodierte Röntgenkontrastmittel reagiert haben (siehe Abschnitt 4).

Anwendung von Xenetix® 300 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben.

Sie müssen Ihren Arzt insbesondere darüber informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben:

- ein Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Blutzuckerspiegeln (Metformin)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (z. B. Betablocker)
- ein Arzneimittel zur Ausscheidung von Wasser aus dem Körper (Diuretika)
- ein Arzneimittel, das speziell zur Behandlung von bestimmten Krebsarten oder zur Steigerung Ihres Immunsystems angewendet wird (Interleukin-2, Interferon)

- ein Arzneimittel gegen Depression oder psychische Erkrankungen

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat.

Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft sollte jegliche Belastung durch Röntgenstrahlen vermieden werden. Deshalb muss der Nutzen einer Röntgenuntersuchung – ob mit oder ohne Kontrastmittel – gegen das eventuelle Risiko sorgfältig abgewogen werden.

Wenn dieses Arzneimittel einer Frau während der Schwangerschaft oder einem Neugeborenen verabreicht wurde, sollte der Arzt die Schilddrüsenfunktion des Babys überprüfen, da bei diesen Babys vorübergehend eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) auftreten kann.

Stillzeit

Xenetix® 300 kann über die Muttermilch ausgeschieden werden. Nach der Anwendung von Xenetix® 300 sollte für mindestens 48 Stunden auf das Stillen verzichtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Xenetix® 300 enthält Natrium

Xenetix® 300 enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Xenetix® 300 bei Ihnen angewendet?

Xenetix® 300 wird Ihnen unmittelbar vor der Röntgenuntersuchung in eine Vene oder Arterie gespritzt. Die für Sie geeignete Dosierung richtet sich nach der Art der Untersuchung und der angewandten Technik. Außerdem werden Ihr Alter und Körpergewicht sowie Ihr Allgemeinzustand und Ihre Nieren- und Herzfunktion berücksichtigt.

In der Regel ist eine einzelne Gabe ausreichend. Xenetix® 300 kann aber auch mehrmals bis zu einer Gesamtmenge von höchstens 250 ml angewendet werden.

Nach der Anwendung stehen Sie mindestens 30 Minuten lang unter Beobachtung.

Wenn Sie eine größere Menge von Xenetix® 300 erhalten haben, als Sie sollten

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis an Xenetix® 300 erhalten werden, da dieses Arzneimittel Ihnen in einem medizinischen Zentrum von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird. Im Falle einer Überdosierung kann Xenetix® 300 mittels Hämodialyse entfernt werden (eine Methode zur Reinigung des Blutes).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen treten während der Injektion oder innerhalb der ersten Stunde nach der Anwendung auf. Einige Nebenwirkungen können bis zu mehrere Tage später auftreten.

Die Nebenwirkungen von Xenetix® 300 sind im Allgemeinen leicht bis mittelschwer und vorübergehend.

Es besteht ein geringes Risiko (1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffend), dass es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion auf Xenetix® 300 kommt. Solche Reaktionen können schwer sein und **ausnahmsweise zu einem Schock führen** (sehr seltener Fall einer allergischen Reaktion, der lebensbedrohlich sein kann). **Die folgenden Beschwerden können die ersten Anzeichen eines Schocks sein. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie irgendeines dieser Symptome bei sich bemerken:**

- Schwellungen von Gesicht, Mund oder Hals, die bei Ihnen möglicherweise Schluck- oder Atembeschwerden auslösen
- niedriger Blutdruck

- Atemprobleme
- pfeifende Atmung
- Husten
- Juckreiz
- laufende Nase
- Niesen
- Hautausschlag
- Nesselfieber (rote Hautflecken mit starkem Juckreiz)
- verzögerte Hautreaktionen wie rote Pickel (makulopapulöser Ausschlag) und, in Ausnahmefällen, eine schwere Hautreaktion mit blasenartigen Wunden (Lyell-Syndrom oder Stevens-Johnson-Syndrom), roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen, einhergehend mit Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthemische Pustulose) oder großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Auffälligkeiten in den Blutwerten (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, das auch als DRESS oder Überempfindlichkeitssyndrom bezeichnet wird). Siehe auch Abschnitt 2

Insgesamt wurden die folgenden Nebenwirkungen für Xenetix® 300 beschrieben:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100 betreffend):

- Übelkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffend):

- Wärmegefühl

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffend):

- Schwächeanfall (Schwindel und Gefühl des drohenden Bewusstseinsverlusts), Zittern, Missempfindungen wie z. B. Kribbeln
- Schwindel
- Beschleunigung des Herzschlages
- Niedriger Blutdruck
- Hoher Blutdruck
- Erschwerte Atmung, Husten, Engegefühl im Hals, Niesen
- Erbrechen
- Haut- und Schleimhautschwellungen, besonders im Gesicht, Nesselfieber (rote Hautflecken mit starkem Juckreiz), andere Hautreaktionen, Juckreiz
- Unwohlsein, Schüttelfrost, Schmerzen an der Injektionsstelle

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffend):

- Schilddrüsenerkrankungen
- Koma*, Krämpfe*, Verwirrtheit*, Sehstörungen*, Gedächtnisverlust*, Lichtscheu*, vorübergehende Blindheit*, Schläfrigkeit*, Unruhe*, Agitiertheit*, Kopfschmerz
- Hörstörung
- Herzstillstand, Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris-Anfall (starke Brustschmerzen in den linken Arm ausstrahlend)
- Fehlfunktionen des Herzens und der Blutgefäße
- Atemstillstand, Atembeschwerden hervorgerufen durch Krämpfe der Bronchien oder Wasser in der Lunge, wie z. B. pfeifende Atmung, Anschwellung des Halses, Engegefühl im Hals
- Bauchschmerzen
- Schwere allergische Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautrötung, Ekzem
- Nierenversagen, stark verminderte Harnausscheidung
- Schmerzen an der Injektionsstelle mit Schwellung, Entzündung, lokalen Rötungen und Gewebsschäden, wenn Xenetix® 300 versehentlich außerhalb der Blutgefäße verteilt wird

-
- Erhöhte Kreatininwerte im Blut
 - Schwerwiegende Herzrhythmusstörung (Torsades de pointes), vorübergehend Unbehagen oder Schmerzen, die durch einen temporären Spasmus (Verengung) in einer oder mehreren Ihrer Herzerarterien verursacht werden

** aufgetreten bei Untersuchungen mit hoher Xenetix®-Konzentration im arteriellen Gehirnblut*

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt: (die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

- Vorübergehende Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) bei Neugeborenen

Während klinischer Studien traten folgende Nebenwirkungen am häufigsten auf: Schmerzen, Schmerzen an der Injektionsstelle, Geschmacksstörungen und Übelkeit.

Kinder und Jugendliche

Die mit Xenetix® 300 in Verbindung gebrachten Nebenwirkungen sind die gleichen wie bei Erwachsenen. Ihre Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xenetix® 300 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Vor Licht und Röntgenstrahlen schützen.

Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

Es ist unwahrscheinlich, dass man Sie bitten wird, nicht verbrauchtes Xenetix® 300 zu entsorgen. 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® 300 enthält

- Der Wirkstoff ist: Iobitridol. 1 ml Injektionslösung enthält 658,1 mg Iobitridol (entsprechend 300 mg Iod/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcalciumedetat, Trometamolhydrochlorid, Trometamol, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xenetix® 300 aussieht und Inhalt der Packung

Xenetix® 300 ist eine klare, farblose bis blassgelbe Injektionslösung zur intravenösen oder intraarteriellen Anwendung.

Xenetix® 300 ist in folgenden Packungen erhältlich:

10 Glasflaschen zu je 50, 75, 100, 150, 200, 500 ml

10 Polypropylenbeutel zu je 100, 200, 500 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex - Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Guerbet GmbH
Otto-Volger-Str. 11
65843 Sulzbach - Deutschland
Tel.: + 49 (0)6196 7620

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung:

Die folgenden Dosierungsempfehlungen beruhen auf den allgemeinen Erfahrungen mit nichtionischen Kontrastmitteln sowie auf den mit Xenetix® durchgeführten klinischen Studien. Das insgesamt verabreichte Volumen sollte 250 ml nicht überschreiten.

Anwendungsgebiet	Mittlere Dosierung	Gesamtvolumen ml (min/max)
i. v. Urographie - Bolus-Injektion - i. v. Infusion		50 – 100 ml 100 ml
Schädel-CT Erwachsene		50 – 100 ml
Ganzkörper-CT Erwachsene		75 – 175 ml
Schädel- und Ganzkörper-CT Kinder	1 – 2,5 ml/kg	altersabhängig
Intravenöse DSA Zerebrale Arteriographie		30 – 45 ml/Injektion* 5 - 45 ml/Injektion; insgesamt nicht mehr als 200 ml
Arteriographie der unteren Extremitäten		40 – 60 ml/Injektion
Angiokardiographie Erwachsene		4 – 8 ml/Injektion
Koronarangiographie Ventrikulographie		30 – 60 ml/Injektion

*In Abhängigkeit von den untersuchten Gefäßabschnitten, jedoch in keinem Fall mehr als 250 ml.

Art der Anwendung:

Nichtionische Kontrastmittel sollten vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden, da erfahrungsgemäß erwärmte Kontrastmittel besser vertragen werden.

Die Kontrastmittelbehältnisse sind grundsätzlich nicht für die Mehrfachentnahme bestimmt. Die Kontrastmittellösung sollte erst unmittelbar vor der Anwendung in die Spritze aufgezogen bzw. das Behältnis an das Infusionsgerät angeschlossen werden.

Zur Anwendung von Xenetix® 300 in Glasflaschen wird die Verwendung von Entnahmekanülen zum Durchstechen des Stopfens und zum Aufziehen der Lösung empfohlen. Um zu verhindern, dass größere Mengen Mikropartikel vom Stopfen in die Lösung gelangen, darf der Gummistopfen nicht mehr als einmal durchstochen werden.

Zur Anwendung von Xenetix® 300 in Polypropylen-Beuteln wird die Verwendung von Entnahmesystemen mit kompatiblen Luer-Anschlüssen empfohlen. Das Brechen des Siegels zur Herstellung des Kontrastmittelausflusses darf erst nach Anschluss des Entnahmesystems erfolgen.

Um dem Risiko einer Thrombenbildung vorzubeugen, ist die Dauer des Kontaktes zwischen Blut und nichtionischen Kontrastmitteln in Spritzen und Kathetern so kurz wie möglich zu halten.

Einer sorgfältigen angiographischen Technik, wie z. B. häufiges Spülen der Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung und gegebenenfalls mit Heparinzusatz, sollte besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Behältnisse mit 500 ml Inhalt dürfen ausschließlich mit geeigneten Applikationssystemen verwendet werden. Reste der in dem Behältnis verbleibenden Zubereitung sind spätestens am Ende des Anwendungstages zu verwerfen.

Für die Anwendung mit einem Applikationssystem gelten die folgenden Hinweise:

Soll das Arzneimittel mit einem automatischen Applikationssystem gegeben werden, muss die Eignung für die beabsichtigte Anwendung vom Medizinproduktehersteller belegt sein. Die Anwendungshinweise der Medizinprodukte sind unbedingt zu beachten.

Für die Anwendung der 500 ml-Infusionsflasche gelten zusätzlich die folgenden Hinweise:

Es wird empfohlen, dass das Kontrastmittel nach einmaligem Durchstechen des Stopfens mit einer entsprechenden Entnahmekanüle für einen Injektor oder einer Einmalspritze entnommen wird. Generell muss die Entnahmekanüle mit folgenden Eigenschaften ausgestattet sein: Trokar, Luftfilter, Luer-Verbindung, eventuell mit einem Anschlussschlauch und schützendem Verschlussstopfen. Ergänzende Anwendungshinweise der jeweiligen Hersteller der Entnahmekanülen und Füllvorrichtungen für Injektomaten sind zu beachten.

Für die Anwendung des 500 ml-Infusionsbeutels gelten zusätzlich die folgenden Hinweise:

Es wird empfohlen, das Kontrastmittel nach einmaligem Anschluss eines kompatiblen Infusions- bzw. Injektionsschlauchsystems zu entnehmen. Das Brechen des Siegels zur Herstellung des Kontrastmittelausflusses darf erst nach Anschluss des Entnahmesystems erfolgen.

Bei der Anwendung mit CT-Spritzen-Injektomaten kann z. B. das Mehrfach-Injektionsschlauchsystem Manyfill® und gleichzeitig das Einmal-Patientenschlauchsystem mit Doppelventil Secufill® unter Beachtung der Herstellerhinweise eingesetzt werden, die in dieser Kombination als "Hygienisch sicheres Produkt/Verfahren" von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. zertifiziert wurden.