

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Xenetix 350, 767,8 mg/ mL, solução injetável

Iobitridol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Xenetix350 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Xenetix 350
3. Como utilizar Xenetix 350
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Xenetix 350
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xenetix 350 e para que é utilizado

Xenetix pertence à classe de agentes de contraste iodados.

Grupo farmacoterapêutico: 19.1.1 Produtos iodados

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

Este medicamento é um meio de contraste uro-angiográfico radiológico iodado, (propriedades opacificantes) de baixa osmolalidade, não-iónico e foi prescrito tendo em vista um exame radiológico.

Xenetix melhora as imagens com contraste obtidas durante estes exames, o que melhora a visualização e delimitação dos contornos de algumas zonas do corpo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Xenetix 350

Não utilize Xenetix 350

- Se tem alergia à substância ativa (iobitridol) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se desenvolveu anteriormente uma erupção cutânea ou descamação cutânea, bolhas e/ou feridas na boca graves após tomar Xenetix.
- Se teve uma reação alérgica a um medicamento contendo a mesma substância ativa (iobitridol) (consulte também a Secção 4. 'Efeitos indesejáveis possíveis')
- Se tem níveis excessivos de hormonas da tiroide (tirotoxicose).

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Xenetix 350.

Como sucede com todos os agentes de contraste iodados, independentemente da via de administração e dose, é possível que ocorram efeitos indesejáveis, que podem ser ligeiros mas que também se podem revelar potencialmente letais. Estes

efeitos podem acontecer no prazo de uma hora depois da administração ou, mais raramente, até sete dias depois. São frequentemente imprevisíveis, mas o risco é mais elevado se tiver desenvolvido uma reação durante a administração prévia de um agente de contraste iodado (consulte a Secção 4, 'Efeitos indesejáveis possíveis').

Antes do exame, deve informar o seu médico caso se encontre em alguma das seguintes situações:

- Reagiu previamente a um agente de contraste iodado durante um exame.
- Se desenvolveu anteriormente uma erupção cutânea ou descamação cutânea, bolhas e/ou feridas na boca graves após lhe ser administrado o Xenetix ou outro meio de contraste iodado.
- Tem uma função renal deficiente (insuficiência renal).
- Tem uma função renal deficiente (insuficiência renal) e uma função deficiente do fígado (insuficiência hepática).
- Tem problemas de coração (insuficiência cardíaca) ou qualquer outra doença do coração ou vasos sanguíneos.
- Tem níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes).
- Tem doença do pâncreas (pancreatite aguda).
- É asmático e teve uma crise de asma nos oito dias antes do exame.
- Tem epilepsia.
- Teve uma trombose (acidente vascular cerebral) ou hemorragia dentro da sua cabeça (hemorragia intracraniana).
- Tem um aumento da quantidade de líquido no seu cérebro (edema cerebral).
- Tem uma produção excessiva de hormonas provocando um aumento grave da pressão arterial (feocromocitoma).
- Tem uma doença muscular (miastenia).
- Tem ou teve uma doença da tiroide.
- Está programado para um exame da tiroide ou tratamento com iodo radioativo.
- Tem doença da medula óssea (mieloma, gamapatia monoclonal: mieloma múltiplo ou o macroglobulinemia de Waldenstrom),
- Sente ansiedade, nervosismo ou dores (pode existir um aumento dos efeitos indesejáveis).
- Bebe regularmente grandes quantidades de álcool ou usa drogas.
- Tem qualquer outra doença.

Tome especial cuidado com o Xenetix:

Foram comunicadas reações cutâneas graves, que podem ser potencialmente fatais, incluindo reação a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (NET ou síndrome de Lyell) e pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA), com a utilização de Xenetix.

Se você desenvolver uma erupção cutânea grave ou outro desses sintomas de pele, entre em contato com seu médico ou procure atendimento médico imediatamente.

Outros medicamentos e Xenetix 350

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente:

- Um medicamento para tratar o aumento dos níveis de açúcar no sangue (metformina),
- Um medicamento para tratar a doença cardíaca ou a hipertensão arterial (bloqueador beta ou diurético),
- Um medicamento utilizado para tratar determinados tipos de cancro (interleucina - 2).

Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado recentemente ou se puder vir a tomar quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos que não necessitam receita médica.

Xenetix com alimentos, bebidas e álcool

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico para saber se é necessário que não coma nem beba antes do exame.

Deve informar o seu médico se bebe regularmente grandes quantidades de álcool (consulte a secção 2 - Advertências e precauções).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Se está grávida ou se o seu período estiver atrasado, tem que informar o médico antes do exame radiológico. A utilização deste medicamento durante a gravidez só deve ser considerada em casos estritamente necessários.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se este medicamento tiver sido administrado a uma mulher durante a gravidez, ou a um bebé recém-nascido, os médicos devem verificar a função da glândula tiroide do bebé, visto que os bebés nesta situação poderão apresentar temporariamente uma glândula tiroide hipoativa (hipotiroidismo).

Amamentação

Xenetix 350 pode ser segregado no leite mamário.

Não deve amamentar durante pelo menos 24 horas depois da administração de Xenetix 350.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhece qualquer risco particular.

Se não se sentir bem depois do exame, não deve conduzir nem utilizar máquinas.

Xenetix 350 contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 100 ml, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como utilizar Xenetix 350

Posologia

O seu médico irá determinar a dose que tem que injetar. A dose irá depender de vários fatores, incluindo o tipo de exame que está a ser realizado.

Modo e via de administração

O seu médico irá injetar este produto num vaso sanguíneo (via intravenosa ou intra-arterial) antes de efetuar o exame.

Se utilizar mais Xenetix 350 do que deveria

É altamente improvável que venha a receber uma dose excessiva de Xenetix, dado que este lhe será administrado num ambiente clínico, por um indivíduo qualificado. Em caso de sobredosagem, Xenetix pode ser eliminado por hemodiálise (procedimento destinado a limpar o sangue).

Peça mais informações ao seu médico ou farmacêutico se tiver quaisquer perguntas ou dúvidas.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Existe um risco baixo (raro) de que possa desenvolver uma reacção alérgica ao Xenetix. Tais reacções podem ser severas e excepcionalmente resultar em choque (caso muito raro de reacção alérgica que poderia colocar a sua vida em risco). Uma alergia pode ser reconhecida pelos seguintes efeitos:

- reacções que aparecem muito rapidamente (frequentemente no prazo de uma hora) com borbulhas na pele, vermelhidão (eritema) e comichão (urticária localizada ou extensa), incho súbito da face e pescoço (edema angioneurótico)

Reacções que surgem mais tarde na pele, ou seja, borbulhas vermelhas (erupções maculares ou papulares) e, em casos excepcionais, lesões cutâneas extensas graves com o aparecimento de bolhas no corpo (síndrome de Lyell ou de Stevens-Johnson), erupção cutânea disseminada vermelha e escamosa com papos por baixo da pele e bolhas acompanhada por febre no início do tratamento (pustulose exantematosa generalizada aguda) ou erupção cutânea disseminada, temperatura corporal elevada, elevação das enzimas hepáticas, anomalias sanguíneas (eosinofilia), aumento do volume dos nódulos linfáticos e envolvimento de outros órgãos do corpo (reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos, também conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármacos). Ver também a secção 2.

Efeitos respiratórios: tosse, inflamação nasal (rinite), aperto na garganta, dificuldades respiratórias, garganta inflamada (edema laríngeo), dificuldades respiratórias combinadas com tosse (espasmo brônquico), colapso respiratório
efeitos no coração e vasos sanguíneos: pressão baixa (hipotensão), vertigens, desconforto temporário ou dor que é causada por um espasmo temporário (constricção) em uma ou mais das suas artérias coronárias (arteriospasma coronário), mal-estar geral, perturbações do ritmo cardíaco, paragem cardíaca, tonturas, cianose

Efeitos gastrointestinais: náuseas, vômitos, dores abdominais

Caso sinta alguns destes efeitos durante ou depois da injeção de Xenetix, deve informar imediatamente o seu médico.

No geral, os seguintes efeitos indesejáveis foram descritos para o XENETIX:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afectam 1 a 10 em cada 1000 doentes tratados):

- Sensação de calor
- Náusea

Efeitos indesejáveis raros (afectam 1 a 10 em cada 10.000 doentes tratados):

- Fraqueza (tonturas e sensação de estar prestes a perder a consciência), tremores, sensações estranhas como formigueiro
- Vertigens
- Efeitos no coração e nos vasos sanguíneos, incluindo aumento ou diminuição da frequência cardíaca
- Pressão sanguínea baixa ou alta
- Dificuldades respiratórias, tosse, sensação de constricção na garganta, espirros
- Vômito
- Inchaço da pele e das membranas mucosas, particularmente na face, urticária (manchas vermelhas muito pruriginosas na pele), outras reacções cutâneas, comichão - Mal-estar, calafrios, dor no local da injeção

Efeitos indesejáveis muito raros (afectam menos de 1 em 10.000 doentes tratados): - Disfunção da tireoide

- Coma*, convulsões*, confusão*, distúrbios visuais*, perda de memória*, aversão à luz*, cegueira temporária*, sonolência*, inquietação*, sensação de agitação**, dor de cabeça

- Deficiência auditiva

- Paragem cardíaca, ataque cardíaco, perturbações do ritmo cardíaco, ataques de angina (dor intensa no peito com irradiação para o braço esquerdo)

- Falha do funcionamento correto do coração e dos vasos sanguíneos

- Distúrbio grave do ritmo cardíaco (torsades de pointes), desconforto temporário ou dor causada por um espasmo temporário (estreitamento) de uma ou mais das artérias coronárias do seu coração

- Paragem respiratória, dificuldades respiratórias causadas por espasmos brônquicos ou água nos pulmões, tais como pieira, inchaço da garganta, sensação de constrição na garganta

- Dor abdominal

- Reações cutâneas alérgicas graves com formação de bolhas e vermelhidão na pele, eczema

- Insuficiência renal, débito urinário gravemente reduzido

- Dor no local da injeção com inchaço, inflamação, vermelhidão local e danos nos tecidos se Xenetix for acidentalmente introduzido fora dos vasos sanguíneos.

- Valores elevados de creatinina no sangue * estes ocorreram quando altas concentrações de Xenetix foram usadas em exames da circulação arterial no cérebro

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis não é conhecida:

- Pressão num músculo levando a lesões musculares e nervosas e problemas com o fluxo sanguíneo se a injeção não for diretamente para o vaso sanguíneo (síndrome do compartimento após extravasamento)

- Tontura em contexto de reação de hipersensibilidade,

- Cianose em contexto de reação de hipersensibilidade

- Glândula tiroide hipoativa temporária no recém nascido (hipotiroidismo transitório).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, ou se tiver efeitos que são aqui descritos como graves, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Xenetix 350

Conservar a temperatura inferior a 25°C, ao abrigo da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Xenetix 350

A substância ativa é iobotridol.

XENETIX 350 contém 767,8 mg de iobotridol/mL, que são equivalentes a 350 mg de iodo.

Os outros componentes são: edetato de cálcio e sódio, cloridrato de trometamol, trometamol, ácido hidrocloreídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Xenetix 350 e conteúdo da embalagem

Xenetix solução injetável é uma solução transparente, incolor, ligeiramente amarelada, contendo iodo.

Apresentação:

Frascos de vidro transparente de 20, 50, 60, 100, 150, 200 e 500 mL.

Sacos de 100, 150, 200 e 500 ml.

Caixa com 10 sacos de 100, 150, 200 e 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Guerbet

15, Rue des Vanesses

93420 Villepinte

França

Fabricante

Guerbet, S.A.

16-24, Rue Jean-Chaptal

F-93600 - Aulnay-Sous-Bois

França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob a seguinte denominação: XENETIX®

Este folheto foi revisto pela última vez em