

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Xenetix ® 250, injectievloeistof 250 mg I/ml
Xenetix ® 300, injectievloeistof 300 mg I/ml
Xenetix ® 350, injectievloeistof 350 mg I/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

	<u>lobitridol</u>	<u>komt overeen met:</u>
XENETIX ® 250	548 mg / ml	250 mg I / ml
XENETIX ® 300	658 mg / ml	300 mg I / ml
XENETIX ® 350	768 mg / ml	350 mg I / ml

Voor hulpstoffen, zie 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

De indicaties bij kinderen en volwassenen zijn:

XENETIX ® 250

- flebografie
- computertomografie (CT) total body
- intra-arteriële digitale subtractie angiografie (IA.DSA)

XENETIX ® 300

- intraveneuze urografie
- computertomografie (CT) van hersenen en total body
- intraveneuze digitale subtractie angiografie (IV.DSA)
- arteriografie
- angiocardiografie

XENETIX ® 350

- intraveneuze urografie
- computertomografie (CT) van hersenen en total body
- intraveneuze digitale subtractie angiografie (IV.DSA)
- arteriografie
- angiocardiografie

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosis is afhankelijk van de aard van het onderzoek en van het lichaamsgewicht en de nierfunctie van de patiënt, in het bijzonder bij kinderen.

	<u>gem. dosis</u> ml / kg	<u>totaal volume</u> (min/max) ml
<u>XENETIX ® 250</u>		
flebografie :	2,6	150-220
CT total body/borstkas :	2,0	95-170
IA.DSA :	3,1	75-360

XENETIX® 300

intraveneuze urografie:		
snelle IV injectie	:	1,2 50-100
langzame IV injectie	:	1,6 100
CT hersenen	:	1,4 20-100
CT total body	:	1,9 20-150
IV.DSA	:	1,7 40-270
arteriografie, cerebraal	:	1,8 45-210
arteriografie, extremiteiten:	:	2,8 85-300
angiocardiografie	:	1,1 70-125

XENETIX® 350

intraveneuze urografie	:	1,0 50-100
CT hersenen	:	1,0 40-100
CT total body	:	1,8 90-180
IV.DSA	:	2,1 95-250
arteriografie, perifeer	:	2,2 105-205
arteriografie, extremiteiten	:	1,8 80-190
arteriografie, buikholte	:	3,6 155-330
angiocardiografie:		
volwassenen	:	1,9 65-270
kinderen	:	4,6 10-130

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Ernstige thyrotoxicosis. Zolang er geen specifieke studies zijn uitgevoerd, dient XENETIX® niet te worden gebruikt voor myelografie.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals bij alle geïodeerde contrastmiddelen, kunnen lichte, zware of fatale overgevoeligheidsreacties optreden, die zich vaak snel, maar soms langzaam manifesteren.

In het geval van een bekende overgevoeligheid van de patiënt voor jodiumhoudende contrastmiddelen moet een goede afweging van de risico's plaatsvinden.

Bij patiënten, van wie geen overgevoeligheid bekend is, kunnen toch reacties optreden. Deze zijn niet te voorspellen, maar komen vaker voor bij patiënten met een allergische constitutie.

Bij ieder onderzoek is medisch toezicht noodzakelijk en moeten maatregelen genomen worden om bij intolerantie direct te kunnen ingrijpen (vrijhouden van een veneuze weg en beschikbaarheid van reanimatie).

Bij patiënten waarbij een allergie in de anamnese voorkomt is premedicatie gewenst. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met zowel lever- als nierinsufficiëntie.

Patiënten dienen te worden aangemoedigd veel te drinken. Dit geldt speciaal voor kinderen en patiënten die lijden aan: nierinsufficiëntie, diabetes, myeloom, hyperurikemie en atheromateuze patiënten. Patiënten met een verhoogde kans op allergische reacties wordt aangeraden tevens vóór het onderzoek veel te drinken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Metformine: Behandeling van diabetische patiënten met metformine wordt ontraden van twee dagen voor tot en met twee dagen na een radiologisch onderzoek met Xenetix®. De kans op lactische acidose is door de combinatie vergroot

Diuretica: Het risico op acuut nierfalen is vergroot bij patiënten die behandeld worden met diuretica, in het bijzonder wanneer hoge doses contrastmiddel worden gebruikt.
Rehydratie vóór het toedienen van het contrastmiddel wordt dan aangeraden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van XENETIX® in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.
Het grootste risico gedurende de zwangerschap is echter terug te voeren tot de röntgenstraling en niet tot het contrastmiddel.

Indien er tijdens de lactatieperiode een onderzoek met Xenetix® noodzakelijk is, mag er gedurende één dag na dat onderzoek geen borstvoeding worden gegeven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Xenetix® op de rijvaardigheid.

4.8 Bijwerkingen

Als bijwerkingen van voorbijgaande aard kunnen optreden warmtegevoel en –zeldzaam- misselijkheid, braken en blozen.

Als ernstige bijwerkingen kunnen alleen of in combinatie optreden: huidreacties, respiratoire, neurosensorische, gastro-intestinale en cardiovasculaire effecten, inclusief min of meer ernstige circulatoire collaps, in uitzonderlijke gevallen met shock en / of circulatoir arrest.

4.9 Overdosering

In geval van overdosering kan lobitridol door dialyse worden verwijderd.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN:

ATC code: V08A

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

XENETIX® is een niet-geïoniseerd wateroplosbaar getri-jodeerd laag-osmolair contrastmiddel.

De lage osmolaliteit van de oplossingen verlaagt de osmotische verdunning en osmotische diurese, waardoor goede visualisatie van het vaatbed en urinewegen ontstaat.

Onderzoek op het gebied van hemodynamische, cardiovasculaire, bronchopulmonaire, renale, neurologische en reologische parameters heeft aangetoond dat de veiligheid van lobitridol overeenkomt met andere niet-geïoniseerde wateroplosbare getri-jodeerde laag-osmolaire contrastmiddelen, met name op cardiovasculair en neurologisch gebied, of –voor wat betreft de renale veiligheid- vergelijkbaar met een referentievloeistof.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze injectie wordt het contrastmiddel gelijkmatig verdeeld over de intravasculaire en interstitiële ruimtes. Het wordt niet gemetaboliseerd en wordt snel in onveranderde vorm uitgescheiden in de urine d.m.v. glomerulaire filtratie.
In dierstudies (rat) is vastgesteld dat bij nierinsufficiëntie heterotope uitscheiding plaats vindt via de gal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumdinatrium edetaat, tromethamine, tromethamine hydrochloride, waterstofchloride, natriumhydroxide en water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend. Desondanks wordt afgeraden XENETIX ® gemengd met andere farmaca toe te dienen.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheid van XENETIX ® bedraagt 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Flacons: Niet bewaren boven 30°C. Bewaren buiten invloed van licht. Bewaren in de originele verpakking.

Zakken: Geen speciale bewaartemperatuur. Bewaren buiten invloed van licht. Bewaren in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen flacon met infusie kit en spuit

XENETIX ® 250	flacon à 50 ml
	flacon à 100 ml
	flacon à 200 ml
	flacon à 500 ml

XENETIX ® 300	flacon à 20 ml
	flacon à 50 ml
	flacon à 60 ml
	flacon à 100 ml
	flacon à 200 ml
	flacon à 500 ml

XENETIX ® 350	flacon à 20 ml
	flacon à 50 ml
	flacon à 60 ml
	flacon à 100 ml
	flacon à 200 ml
	flacon à 500 ml

Polypropyleen zak

XENETIX ® 300	zak à 100 ml
	zak à 150 ml
	zak à 200 ml

	zak à 500 ml
XENETIX ® 350	zak à 100 ml zak à 150 ml zak à 200 ml zak à 500 ml

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Voor dosering en wijze van toediening: zie rubriek 4.2
Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik: zie rubriek 4.4..

Voor het gebruik van 500 ml flacons:

Het verdient aanbeveling het contrastmiddel, na aanprikken met de spike van een geschikte filling kit, op te zuigen in een (automatische) injector.

Over het algemeen bestaat zo'n filling kit uit een infuussysteem met een spike, een luchtfilter, een Luer-aansluiting en kleppen plus een patientline, ook voorzien van kleppen.

Specifieke aanwijzingen van de fabrikant van de kit over het gebruik dienen strikt te worden opgevolgd.

Aan het einde van de dag moeten zowel het restant contrastmiddel dat na de onderzoeken over is, als de filling kit worden weggegooid.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Guerbet Nederland B.V.
Avelingen-West 3A
4202 MS Gorinchem

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder:

XENETIX ® 250	RVG 18283
XENETIX ® 300	RVG 18284
XENETIX ® 350	RVG 18285

9. DATUM VAN GOEDKEURING / VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

27 NOVEMBER 1995

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7.
5 februari 2010