

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is XENETIX® en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u XENETIX® gebruikt
3. Hoe wordt XENETIX® gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt XENETIX® bewaard?

XENETIX® 250, injectievloeistof 250 mg l/ml

XENETIX® 300, injectievloeistof 300 mg l/ml

XENETIX® 350 injectievloeistof 350 mg l/ml

- De actieve ingrediënt is lobitridol: XENETIX® 250 bevat 548 mg/ml lobitridol
XENETIX® 300 bevat 658 mg/ml lobitridol
XENETIX® 350 bevat 768 mg/ml lobitridol
- De hulpstoffen zijn calciumdinatrium edetaat, tromethamine, tromethamine hydrochloride, natriumhydroxide en water voor injectie

Registratiehouder:

Guerbet Nederland B.V.

Avelingen-West 3A

4202 MS Gorinchem

In het register ingeschreven onder

XENETIX® 250 RVG 18283

XENETIX® 300 RVG 18284

XENETIX® 350. RVG 18285

1. **WAT IS XENETIX® EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

- XENETIX® is een steriele injectievloeistof, die per infuus in de ader (=intraveneus) of in de slagader (=intra-arterieel) wordt toegediend. De werkzame stof is lobitridol. XENETIX® wordt geleverd in flacons van 20 tot 500 ml. XENETIX® 300 en XENETIX®.350 zijn tevens in polypropyleen zakken van 100 tot 500 ml verkrijgbaar.
- XENETIX® behoort tot de zogenaamde jodiumhoudende "röntgencontrastmiddelen". Met behulp van deze middelen kunnen tijdens röntgenonderzoek bloedvaten en andere delen van het lichaam zichtbaar worden gemaakt.
- XENETIX® wordt zowel bij kinderen als volwassenen toegepast voor het maken van röntgenopnamen. Door het middel in de ader of slagader te spuiten kunnen bloedvaten, maar ook de holten in het hart, de blaas en andere delen van het lichaam, zichtbaar worden gemaakt op röntgenfoto's.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U XENETIX® GEBRUIKT

Gebruik XENETIX® niet:

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor lobitridol of voor één van de andere bestanddelen van XENETIX®
- als u een functiestoornis van de schildklier heeft. Vertel dit vooraf aan uw behandelend arts
- XENETIX® is nog onvoldoende onderzocht voor toediening in het ruggenmerg.

Pas goed op met XENETIX®:

- Zoals alle jodiumhoudende contrastmiddelen kan dit product lichte of ernstige overgevoeligheidsreacties veroorzaken
- Overgevoeligheid komt vaker voor bij patiënten met allergie.
- Informeer uw arts indien u last heeft van allergie of allergisch bent voor een van de stoffen van dit product.
- In geval van bekende overgevoeligheid voor jodiumhoudende contrastmiddelen zal de arts een afweging maken over het gebruik van dit product
- Het is verstandig om veel te drinken ook vóór de behandeling.
- Informeer uw arts indien u een verminderde lever- of nierwerking heeft.

Zwangerschap

Over het gebruik van XENETIX® in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Het grootste risico is terug te voeren op de blootstelling aan de röntgenstraling zelf en niet op het contrastmiddel.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Indien er tijdens de periode van borstvoeding een onderzoek noodzakelijk is, mag er gedurende een dag na dat onderzoek geen borstvoeding worden gegeven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en bediening van machines:

Er is geen reden een effect te verwachten op de rijvaardigheid of op het vermogen machines te bedienen.

Gebruik van XENETIX® samen met andere geneesmiddelen:

Metformine:

Indien u diabetespatiënt bent en metformine gebruikt, dient u het gebruik van metformine 2 dagen voor de behandeling te stoppen en pas 2 dagen na de behandeling weer te hervatten. Overleg hierover met uw behandelend arts.

Diuretica:

Indien u van de arts diuretica (plasmiddelen) heeft voorgeschreven gekregen dient u voor en na het onderzoek voldoende te drinken.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen recept noodzakelijk is.

3. HOE WORDT XENETIX® GEBRUIKT?

Afhankelijk van het type onderzoek, de leeftijd en de gezondheidstoestand van de patiënt zal een volume van tussen de 10 en 350 ml per infuus of injectie worden toegediend.

Het onderzoek wordt in het ziekenhuis uitgevoerd. Behandelend personeel is op de hoogte van de voorzorgen die bij een dergelijk onderzoek behoren te worden genomen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan XENETIX® bijwerkingen hebben.

Een gevoel van warmte kan optreden, evenals –zelden- van misselijkheid, overgeven en blozen. Deze bijwerkingen gaan na enige tijd weer over.

Ernstige bijwerkingen die alleen of in combinatie kunnen optreden zijn: huiduitslag en effecten op de ademhaling, de bloedsomloop, het maagdarmkanaal of op de zintuiglijke waarneming.

In zeer zeldzame gevallen kunnen er na toediening van XENETIX® ernstige overgevoelighedsreacties voorkomen.

Waarschuw uw arts of apotheker, indien bij u een ernstige bijwerking optreedt. In het geval dat bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter, licht dan uw arts of apotheker in

5. HOE WORDT XENETIX® BEWAARD?

Houd buiten het bereik en zicht van kinderen.

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.

Niet te gebruiken na de uiterste op de verpakking vermelde gebruiksdatum. Deze datum staat vermeld achter het woordje 'exp'.

Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in: februari 2010