

BIPACKSEDEL
BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Xenetix 250 mgI/ml injektionsvätska, lösning
Xenetix 300 mgI/ml injektionsvätska, lösning
Xenetix 350 mgI/ml injektionsvätska, lösning

jobitridol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Xenetix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xenetix
3. Hur du använder Xenetix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xenetix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD XENETIX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Xenetix är en klar, färglös eller gulaktig jobitridol-injektionsvätska som innehåller jod. Jod är ett färgämne som syns på röntgenbilder, och som lätt visar förändringarna i din kropp. Preparatet ges som en injektion in i blodcirkulationen just innan röntgenundersökningen för att radiologen bättre skall kunna diagnostisera problemen i din kropp. Xenetix hör till läkemedelsgruppen kontrastmedel. Xenetix är endast avsett för diagnostik.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER XENETIX

Använd inte Xenetix

- om du tidigare har fått allvarliga hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller munsår efter att ha fått Xenetix.
- om du är allergisk mot den aktiva substansen (jobitridol) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått en svår hudreaktion av läkemedel som innehåller samma aktiva substans (iobitridol).
- om du har höga halter av sköldkörtelhormon i blodet (tyreotoxikos).
- om du är gravid, eller om du tror att du är gravid, och du är planerad för en undersökning av livmodern och äggledarna (hysterosalpingografi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Xenetix.

Som för alla kontrastmedel som innehåller jod, oavsett administreringsväg och dosering, finns det risk för allergiska reaktioner när du får Xenetix. Dessa kan vara milda, men kan också vara livshotande. Reaktionerna kan uppstå inom en timme efter administrering eller, mer sällan, så mycket som sju dagar senare. De är ofta oförutsägbara, men risken är större om du har haft en reaktion under tidigare administrering av ett joderat kontrastmedel.

Andra läkemedel och Xenetix:

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Röntgenundersökning av livmoder och äggstockar med Xenetix ska ej utföras under graviditet.

Om detta läkemedel har getts till en kvinna under graviditet, eller till ett nyfött barn, ska läkare kontrollera funktionen av barnets sköldkörtel eftersom dessa barn kan få en tillfälligt underaktiv sköldkörtel (hypotyreos).

Amning

Xenetix kan utsöndras i bröstmjölk. Du bör inte amma under minst 24 timmar efter att du fått Xenetix.

Före undersökningen bör du informera din läkare om något av följande gäller dig:

- Du har tidigare reagerat på ett joderat kontrastmedel vid en undersökning.
- Du tidigare har fått allvarliga hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller munsår efter att ha fått Xenetix eller något annat joderat kontrastmedel.
- Du har nedsatt njurfunktion och/eller nedsatt leverfunktion.
- Du är uttorkad (t.ex. efter kraftiga kräkningar eller diarré eller om du använder urindrivande läkemedel).
- Du har hjärtsvikt eller någon annan sjukdom i hjärtat eller blodkärlen.
- Du har haft en hjärtinfarkt, stroke, hjärnblödning eller vätskeansamling i hjärnan. Du har diabetes.
- Du har astma och har haft ett astmaanfall inom åtta dagar före undersökningen. Du har epilepsi.
- Du har feokromocytom (en sjukdom i binjuremärget). Du har myasthenia gravis (en muskelsjukdom).
- Du har eller har haft sköldkörtelsjukdom.
- Du är planerad för en sköldkörtelundersökning eller behandling med radioaktivt jod. Du har en benmärgssjukdom (t.ex. myelom, multipelt myelom eller Waldenströms makroglobulinemi)
- Du upplever ångest, nervositet eller om du har smärtor (biverkningarna kan öka). Du dricker regelbundet stora mängder alkohol eller använder droger.
- Du har någon annan sjukdom.

Var särskilt försiktig med Xenetix:

Allvarliga hudbiverkningar inklusive läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom eller TEN) och akut exantematös pustulos (AGEP), vilka kan vara livshotande, har rapporterats vid användning av Xenetix. Om du får allvarliga hudutslag eller något annat av dessa hudsymtom, kontakta din läkare eller sök läkarvård omedelbart.

Under eller strax efter röntgenundersökningen kan du uppleva en kortvarig störning i hjärnfunktionen som kallas encefalopati. Sök omedelbart läkarvård om du märker något av de symtom på detta tillstånd som beskrivs i avsnitt 4.

Barn

Sköldkörtelstörningar kan observeras efter administrering av Xenetix. Särskild försiktighet bör iakttas hos nyfödda, inklusive de vars mamma fick Xenetix under graviditeten, samt för tidigt födda barn och yngre barn. Läkare kan kontrollera barnets sköldkörtelfunktion.

Xenetix innehåller natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 100 ml, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. HUR DU ANVÄNDER XENETIX

Injektionen ges av en erfaren person. Du skall noggrant följa denna persons anvisningar. Om du är osäker om något, skall du fråga personen som sköter dig. Mängden av preparatet som ges till dig beror på din vikt och kroppsdelen som skall undersökas.

Följande gäller flaskan/påsen med 500 ml: Xenetix ges med en autoinjektor. En steril utrustning (till exempel en utrustning för vätskeöverföring som har en ventil som hindrar tillbakaströmning) som är godkänd för upprepade användning vid överföring av kontrastmedel från flaska till injektionsspruta används.

Information till sjukhuspersonalen:

Sjukhuspersonalen måste förbereda patienten inför användandet av Xenetix och försäkra sig om patientens lämplighet för användning av detta kontrastmedel.

Slangen som är mellan injektorn och patienten skall alltid bytas efter varje patient. Det kvarblivna kontrastmedlet i flaskan/påsen, utrustningen för vätskeöverföring och andra använda material skall kasseras vid slutet av dagen (inom högst 8 timmar). Övriga instruktioner från tillverkaren skall alltid följas. Den venösa anslutningen måste hållas öppen under hela undersökningen i fall av allergisk reaktion.

Om du får för stor mängd av Xenetix:

Eftersom du får injektionen på ett sjukhus av en utbildad person, är det mycket osannolikt att du får en överdos.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkaren om du utvecklar något av följande tecken på allvarliga biverkningar:

- angioödem (sällsynt) och allergisk chockreaktion (mycket sällsynt)
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter
 - feber och blodtrycksfall
- Toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom eller TEN) och Stevens-Johnsons syndrom: (mycket sällsynt)
 - rödvioletta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symmetriskt utbredda, på bålen
 - sår i mun, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon)
 - hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning.
- Akut generaliserad exantematös pustulos, DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom: (mycket sällsynt)
 - röda, flagnande utbredda hudutslag med knölar under huden och blåsor i samband med feber vid behandlingsstarten (akut generaliserad exantematös pustulos) eller utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymvärden, blodavvikelse (eosinofili), förstörade lymfknutor och involvering av andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som även kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Se även avsnitt 2.
- blå missfärgning av huden på grund av låg syrenivå i blodet (cyanos) (har rapporterats), hjärtstillestånd (mycket sällsynt).

Sammantaget har följande biverkningar beskrivits för Xenetix

- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
 - Värmekänsla
 - Illamående

- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
 - Svimmingskänsla, darrningar, onormala känsselförnimmelser som stickningar
 - Yrsel
 - Ökad eller minskad hjärtfrekvens
 - Lågt blodtryck
 - Högt blodtryck
 - Andningssvårigheter, hosta, trånghets känsla i halsen, nysningar
 - Kräkningar
 - Svullnad i hud och slemhinnor, särskilt i ansiktet, nässelutslag (kraftigt kliande röda fläckar på huden), hudrodnad, klåda
 - Sjukdomskänsla, frossa, smärta vid injektionsstället
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
 - Påverkan på sköldkörtelfunktionen
 - Koma, kramper, förvirring, synstörningar, minnesförlust, motvilja mot ljus, tillfällig blindhet, dåsigheit, oro, huvudvärk
 - Hörselnedsättning
 - Hjärtstillestånd, hjärtinfarkt, hjärtrytmstörningar, kärlekrampanfall (svår bröstsmärta som strålar ut till vänster arm)
 - Cirkulationskollaps
 - Andningsstopp, andningssvårigheter orsakade av kramper i luftvägarna (bronkerna) eller vatten i lungorna såsom väsande andning, svullnad i halsen, kramp i struphuvudet
 - Buksmärtor
 - Allvarliga allergiska hudreaktioner med blåsor och rodnad i huden, eksem
 - Akut njurskada, upphörd urinproduktion
 - Reaktionen vid injektionsstället med svullnad, inflammation, lokal rodnad och vävnadsskador om Xenetix av misstag införs vid sidan av blodkärlen.
 - Förhöjda kreatininvärden i blodet
 - Allvarlig hjärtrytmstörning (torsades de pointes), obehag eller smärta orsakad av tillfällig kramp (förträngning) av ett eller flera av hjärtats kranskärl.
- Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal behandlade patienter):
 - Tillfälligt underaktiv sköldkörtel (hypotyreos) hos nyfödda, underaktiv sköldkörtel
 - Yrsel i samband med en överkänslighetsreaktion
 - Blå missfärgning av huden på grund av låg syrenivå i blodet (cyanos) i samband med en överkänslighetsreaktion
 Kortvarig störning i hjärnfunktionen (encefalopati) som kan orsaka huvudvärk, förvirring, synsvårigheter, synförlust, krampanfall, förlust av koordinationsförmåga, svaghet i ena sidan av kroppen, talsvårigheter och medvetenlöshet.

Ytterligare biverkningar hos barn

Kortvarig underaktiv sköldkörtel (övergående hypotyreos) har rapporterats hos små barn efter exponering för liknande jodhaltiga kontrastmedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via :

Läkemedelsverket Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. HUR XENETIX SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Skall skyddas från röntgenstrålar. Förvaras vid högst 30°C.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är missfärgad eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är jobitridol.
- En ml innehåller jobitridol motsvarande 250 mg jod, 300 mg jod respektive 350 mg jod.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri natriumkalciumedetat, trometamolhydroklorid, trometamol, saltsyra eller natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

GUERBET BP 57400

F-95943 Roissy CdG cedex FRANKRIKE

Denna bipacksedel godkändes senast: 2026-07-15