FASS

Xenetix

Gothia Medical

Injektionsvätska, lösning 350 mg I/ml

(Tillhandahålls ej) (klar till ljusgul lösning)

Icke joniskt röntgenkontrastmedel för intravaskulärt bruk

Aktiv substans:

Jobitridol

ATC-kod:

V08AB11

Läkemedel från Gothia Medical omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Xenetix injektionsvätska, lösning 250 mg I/ml, 300 mg I/ml och 350 mg I/ml

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-05-29 .

Indikationer

Röntgenkontrastmedel vid:

- intravenös urografi

- hjärn och helkropps datortomografi
- intravenös digital subtraktion angiografi
- arteriografi
- angiokardiografi
- artrografi
- hysterosalpingografi

Produkten är endast avsedd för diagnostiskt bruk.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot jobitridol eller något hjälpämne.
Anamnes på en svår omedelbar reaktion eller fördröjd hudreaktion (se avsnitt Biverkningar) på en Xenetix-injektion.
Manifest tyreotoxikos.
Hysterosalpingografi under graviditet (Xenetix 300).

Dosering

Doserna bör anpassas till undersökningen och de områden som ska undersökas, liksom till kroppsvikt och patientens njurfunktion, särskilt hos barn.

250 mgI/ml

	Medeldos ml/kg	*Tot. vol. (min/max) ml*
Flebografi	2,6	150-200
Thorax CT	2,0	95-170
Intraarteriell DSA	3,1	75-360

300 mgI/ml

	Medeldos ml/kg	*Tot. vol. (min/max) ml*
Urografi:		
- snabb injektion	1,2	50-100
- långsam injektion	1,6	100
CT-skalle	1,4	20-100
CT-helkropp	1,9	20-150
Intravenös DSA	1,7	40-270
Arteriografi:		
- cerebral arteriografi	1,8	45-210
- nedre extremitets arteriografi	2,8	85-300
Angiokardiografi:		
- vuxna	1,1	75-125
Artrografi		
Volymen anpassas till knäledena volym.	5-20	
Hysterosalpingografi		
Volymen anpassas till uterusvolymen.	5-20	

350 mgI/ml

	Medeldos ml/kg	*Tot. vol. (min/max) ml*
Urografi	1	50-100
CT-skalle	1	40-100
CT-helkropp	1,8	90-180
Intravenös DSA	2,1	95-250

	Medeldos ml/kg	*Tot. vol. (min/max) ml*
Arteriografi:		
- perifer arteriografi	2,2	105-205
- nedre extremitets arteriografi	1,8	80-190
- arteriografi		
- abdominell arteriografi	3,6	155-330
Angiokardiografi:		
- vuxna	1,9	65-270
- barn	4,6	10-130

Administrering: se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering för särskilda försiktighetsåtgärder vid hantering av 500 ml flaskor/påsar.

Varningar och försiktighet

Det finns risk för allergiska reaktioner oberoende av administreringsväg eller dos.
Risken för allergiska reaktioner kopplade till läkemedel som administreras lokalt för opacifiering av kroppshåligheter är inte helt klar:
a)Administrering via vissa specifika administreringsvägar (intraartikulärt, biliärt, intrauterint etc.) leder till varierande grader av systemisk spridning, d.v.s. systemeffekter kan eventuellt observeras.
b)Oral eller rektal administrering leder normalt till mycket begränsad systemisk spridning. Om tarmslemhinnan är normal återfinns högst 5 % av den administrerade dosen i urinen och resten elimineras med faeces. Omvänt ökar absorptionen om slemhinnan är skadad. I händelse av perforation är absorptionen

snabb och total med spridning till peritonealhålan, och läkemedlet elimineras med urinen. Förekomsten av dosberoende systemeffekter är därför beroende av tarmslemhinnans status.
c)Den allergiska immunmekanismen är dock ej dosberoende och immunologiska/allergiska reaktioner kan uppträda när som helst, oavsett administreringsväg.

Således föreligger det, vad gäller frekvens och intensitet för oönskade effekter, en skillnad mellan:
•läkemedel som administreras intravaskulärt och via vissa lokala administreringsvägar och
•läkemedel som administreras via magtarmkanalen, vilka under normala betingelser endast absorberas i liten utsträckning.

Allmänna kommentarer för alla joderade kontrastmedel

Varningar
I frånvaro av specifika studier utgör myelografi ej någon indikation för Xenetix.

Alla joderade kontrastmedel kan orsaka lindriga eller svåra reaktioner, som kan vara livshotande. De kan uppträda omedelbart (inom 60 minuter) eller vara fördröjda (upp till 7 dagar). De är ofta oförutsägbara.
På grund av risken för svåra reaktioner måste utrustning för akut återupplivning finnas tillgänglig för omedelbar användning.
Flera mekanismer har föreslagits för att förklara uppkomsten av dessa reaktioner:
•Direkt toxicitet som påverkar kärlendotel och vävnadsproteiner.
•Farmakologisk effekt som modifierar koncentrationen av vissa endogena faktorer (histamin, komplementfaktorer,

inflammationsmediatorer), vilket observeras oftare med hyperosmolära kontrastmedel.
•Omedelbara IgE-medierade allergiska reaktioner mot kontrastmedlet Xenetix (anafylaxi).
•Allergiska reaktioner p.g.a. en mekanism av cellulär typ (fördröjda hudreaktioner).
Patienter som redan har fått en reaktion under administrering av ett joderat kontrastmedel löper högre risk att få en ny reaktion efter administrering av samma eller eventuellt ett annat joderat kontrastmedel och betraktas därför som riskpatienter.

Joderade kontrastmedel och tyreoidea (se även Tyreoideastörning)
Innan man administrerar ett joderat kontrastmedel är det viktigt att man kontrollerar att patienten inte är inbokad för någon scintigrafiundersökning eller några laboratorietester relaterade till tyreoidea, eller för behandling med radioaktivt jod för terapeutiska ändamål.
Administrering av kontrastmedel via samtliga administreringsvägar stör hormonkoncentrationerna och jodupptaget i tyreoidea eller i metastaser från tyreoideacancer, fram till dess att jodnivåerna i urinen har återgått till det normala.

Övriga varningar
Extravasering är en icke ovanlig komplikation (0,04 % till 0,9 %) vid intravenösa injektioner av kontrastmedel. Dessa skador är vanligare med de högosmolära produkterna och är oftast lindriga, men svåra skador som hudulceration, vävnadsnekros och kompartmentsyndrom kan uppträda med alla joderade kontrastmedel. De faktorer som påverkar risk och/eller svårighetsgrad är patientrelaterade (tillstånd med dåliga eller sköra kärl) och teknikrelaterade (användning av autoinjektor, stor

volym). Det är viktigt att identifiera dessa faktorer, optimera injektionsställe och teknik på adekvat sätt och monitorera injektion en före, under och efter injektionen av Xenetix.

Försiktighet

Intolerans mot joderade kontrastmedel
Före undersökningen:
• Identifiera riskpatienter genom en noggrann anamnesgenomgång.
Kortikosteroider och H1-antihistaminer har föreslagits som premedicinering till de patienter som löper högst risk för intoleransreaktioner (med anamnes på intolerans mot ett joderat kontrastmedel). De förhindrar dock inte uppkomsten av allvarlig eller fatal anafylaktisk chock.
Under undersökningen måste följande åtgärder vidtas:
•Medicinsk övervakning
• Permanent venaccess
Efter undersökningen:
•Efter administrering av kontrastmedlet måste patienten monitoreras under minst 30 minuter, eftersom de flesta allvarliga biverkningar uppträder inom denna period.
• Patienten måste informeras om risken för fördröjda reaktioner (under upp till sju dagar) (se avsnitt Biverkningar.).

Allvarliga hudbiverkningar
Allvarliga hudbiverkningar (SCAR, severe cutaneous adverse reactions) såsom läkemedelsreaktion/hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom eller TEN) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), vilka kan vara

livshotande, har rapporterats hos patienter som fått Xenetix (se avsnitt Biverkningar). Vid tiden för insättning ska patienter informeras om tecknen och symtomen och övervakas noga avseende allvarliga hudreaktioner. Administreringen av Xenetix ska stoppas omedelbart vid misstanke om en allvarlig överkänslighetsreaktion. Om patienten har utvecklat en allvarlig hudreaktion vid användningen av Xenetix, får Xenetix aldrig administreras till denna patient igen (se avsnitt Kontraindikation er).

Njursvikt
Då Xenetix elimineras via njurarna kan dosen behöva reduceras vid nedsatt njurfunktion.
Joderade kontrastmedel kan ge en övergående förändring av njurfunktionen eller förvärra befintlig njursvikt. Vidta följande preventiva åtgärder:
•Identifiera riskpatienter, d.v.s. patienter med dehydrering eller njursvikt, diabetes, svår hjärtsvikt, monoklonal gammopati (multipelt myelom, Waldenströms makroglobulinemi), anamnes på njursvikt efter administrering av joderade kontrastmedel, barn under ett års ålder och äldre patienter med aterom.
• Hydrera vid behov patienten med koksaltlösning.
• Undvik kombinationer med nefrotoxiska läkemedel. Om sådana ej kan undvikas måste laboratorieövervakningen av njurfunktionen intensifieras. Läkemedel som berörs är aminoglykosider, organiska platinaföreningar, höga doser av metotrexat, pentamidin, foskarnet och vissa antivirala medel [aciklovir, ganciklovir, valaciklovir, adefovir, cidofovir, tenofovir], vankomycin, amfotericin B, immunsupprimerande medel som cyklosporin eller takrolimus, ifosfamid)

•Låt det gå minst 48 timmar mellan olika radiologiska undersökningar med injektion av kontrastmedel, eller skjut upp en eventuell ytterligare undersökning tills njurfunktionen återgått till baseline.
• Förebygg mjölksyraacidos hos diabetiker som behandlas med metformin genom att monitorera serumkreatininnivåerna. Normal njurfunktion: behandling med metformin måste avbrytas före injektionen av kontrastmedel och under minst 48 timmar därefter eller tills normal njurfunktion återställts. Onormal njurfunktion: metformin är kontraindicerat. I en akutsituation: om undersökningen är absolut nödvändig måste försiktighetsåtgärder vidtas, d.v.s. utsättning av metformin, hydrering, monitorering av njurfunktionen och kontroll av tecken på mjölksyraacidos.
Joderade kontrastmedel kan användas till patienter på hemodialys, eftersom medlen avlägsnas vid dialysen. Dialysavdelningen måste lämna sitt godkännande före undersökningen.

Leversvikt
Särskild uppmärksamhet krävs när en patient uppvisar både lever- och njurinsufficiens, på grund av ökad risk att eliminationen av kontrastmedlet minskar.

Astma
Stabilisering av astma rekommenderas före injektion av ett joderat kontrastmedel.
På grund av en förhöjd risk för bronkospasm skall särskild försiktighet iakttas med patienter som har haft ett astmaanfall under de sista åtta dagarna före undersökningen.

Tyreoideastörning

Efter injektion av ett joderat kontrastmedel, i synnerhet på patienter med struma eller anamnes på tyreoideastörning, finns det risk för antingen ett anfall av hypertyreos eller att utveckla hypotyreos. Det finns också en risk för hypotyreos hos nyfödda som får ett joderat kontrastmedel, eller där mödrarna har fått ett sådant.
Därför ska sköldkörtelns funktion hos dessa barn utvärderas och noga övervakas för att säkerställa att sköldkörteln *fungerar normalt*.

Svår kardiovaskulär sjukdom (se avsnitt Biverkningar)
Hos patienter med kardiovaskulär sjukdom (såsom tidig eller manifest hjärtsvikt, kranskärlssjukdom, pulmonell hypertension, klaffsjukdom, svåra hjärtarytmier) är risken för kardiovaskulära reaktioner förhöjd efter administrering av ett joderat kontrastmedel. Intravasal injektion av kontrastmedlet kan orsaka lungödem hos patienter med manifest eller begynnande hjärtsvikt, medan administrering vid pulmonell hypertension och klaffsjukdomar kan leda till markanta förändringar i hemodynamik en. Frekvensen och svårighetsgraden förefaller vara kopplade till svårighetsgraden hos hjärtsjukdomarna. Vid svår och kronisk hypertoni kan risken för njurskador till följd av administreringen av kontrastmedlet och även till följd av själva kateteriseringen vara förhöjd. Ischemiska EKG-förändringar och svåra rytmrubbningar ses oftast hos äldre patienter och patienter med hjärtsjukdom. Mycket sällsynta fall av ventrikelflimmer som uppstod omedelbart efter administrering av kontrastmedlet har rapporterats utanför ramen för överkänslighetsreaktioner.
En noggrann bedömning av risk/nytta-förhållandet krävs för dessa patienter.

Rubbningar i centrala nervsystemet
Nytta/risk-förhållandet måste utvärderas i varje enskilt fall:
• på grund av risken för förvärrande av neurologiska symtom hos patienter med transient ischemisk attack, akut hjärninfarkt, nyligen inträffad intrakraniell blödning, hjärnödem eller idiopatisk eller sekundär epilepsi (sekundär till tumör eller ärrbildning).
• om intraarteriell administrering används till en patient med alkoholberoende (akut eller kronisk alkoholism) eller annat drogberoende.

Feokromocytom
Patienter med feokromocytom kan utveckla en hypertensiv kris efter intravaskulär administrering av ett kontrastmedel och måste monitoreras före undersökningen.

Myasthenia
Administrering av ett kontrastmedel kan förvärra symtomen på myasthenia gravis.

Intensifiering av biverkningar
Biverkningar som är kopplade till administrering av joderade kontrastmedel kan intensifieras hos patienter som uppvisar uttalad oro, ångest och smärta. Lämplig hantering såsom sedering kan bli nödvändig.

Natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Pediatrisk population

Övergående sköldkörtelsuppression eller hypotyreos har observerats hos barn efter exponering för jodhaltiga kontrastmedel. Efter en diagnostisk procedur har detta observerats oftare hos nyfödda och för tidigt födda barn och även efter procedurer i samband med högre doser. Nyfödda kan också exponeras via moderns exponering (se avsnitt Graviditet). Hos nyfödda, särskilt för tidigt födda barn, som har exponerats för iobitridol, antingen genom modern under graviditeten eller under den neonatala perioden, rekommenderas att övervaka sköldkörtelfunktionen. Om hypotyreos upptäcks bör behovet av behandling övervägas och sköldkörtelfunktionen övervakas tills den normaliserats.

Interaktioner

Läkemedel

Metformin till diabetiker (se avsnitt Varningar och Försiktighet – njursvikt)

Radiofarmaka (se avsnitt Varningar och försiktighet)
Joderade kontrastmedel förändrar sköldkörtelns upptag av radioaktivt jod under flera veckor, vilket dels kan leda till ett minskat upptag vid tyreoideascintigrafi, dels minska effekten av jod-131-behandling. För patienter som är inbokade för njurscintigrafi med injektion av ett radiofarmakon som utsöndras i njurtubuli är det lämpligt att genomföra denna undersökning innan man injicerar det joderade kontrastmedlet.

Betablockerare, vasoaktiva substanser, hämmare av angiotensinkonverterande enzym, angiotensinreceptorantagonister

Dessa läkemedel minskar effekten av de kardiovaskulära kompensationsmekanismer som uppträder vid hemodynamiska rubbningar. Läkaren måste vara medveten om detta innan han/hon injicerar det joderade kontrastmedlet, och lämplig intensivvårdsutrustning måste finnas tillgänglig.

Diuretika
På grund av risken för dehydrering orsakad av diuretika måste rehydrering med vatten och elektrolyter genomföras före undersökningen för att begränsa risken för akut njursvikt.

Interleukin 2
Risken för att utveckla en reaktion mot kontrastmedlen är förstärkt om patienten nyligen har behandlats med interleukin 2 (intravenös administrering), d.v.s. hudutslag eller i mer sällsynta fall hypotoni, oliguri eller njursvikt.

Övriga interaktioner
Höga koncentrationer av joderade kontrastmedel i plasma och urin kan interferera med in vitro-tester för bestämning av bilirubin, proteiner och oorganiska substanser (järn, koppar, kalcium och fosfat). Det rekommenderas att sådana tester ej utförs inom 24 timmar efter undersökningen.

Graviditet

Embryotoxicitet
Djurstudier har inte visat några teratogena effekter.
Med tanke på frånvaron av teratogena effekter på djurarter förväntas ingen missbildningseffekt på människor. Hittills har substanser som orsakar missbildningar på människor alltid visat sig vara teratogena på djur i korrekt utförda studier på två arter.

Fostertoxicitet
Den övergående jodbelastningen efter administrering till modern kan inducera tyreoideastörning hos fostret om undersökningen sker mer än 14 veckor efter sista menstruationen. Med tanke på reversibiliteten hos denna effekt och den förväntade nyttan för modern är dock en isolerad administrering av joderat kontrastmedel berättigad om indikationen för den radiologiska undersökningen av den gravida kvinnan har utvärderats noga. Exponering för röntgen under graviditet bör dock om möjligt undvikas. Användning vid hysterosalpingografi är kontraindicerad vid graviditet (se avsnitt Kontraindikationer)

Mutagenicitet och fertilitet
Läkemedlet visade sig ej vara mutagent under de använda testbetingelserna.
Inga data för reproduktionsfunktioner finns tillgängliga.

Hos nyfödda som har exponerats för iobitridol i livmodern rekommenderas att övervaka sköldkörtelfunktionen (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Amning

Joderade kontrastmedel utsöndras endast i mycket små mängder i bröstmjölk. Följaktligen innebär en isolerad administrering till modern en mycket liten risk för biverkningar hos barnet. Det är tillrådligt att göra ett uppehåll i amningen under 24 timmar efter administreringen av det joderade kontrastmedlet.

Fertilitet

Studier på råttor tyder inte på några effekter på reproduktionsförmågan.

Trafik

Inga effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har observerats.

Biverkningar

Under kliniska studier på 905 patienter fick 11 % av patienterna någon biverkning relaterad till administreringen av Xenetix (utöver värmekänsla), varvid de vanligaste var smärta, smärta på injektionsstället, dålig smak och illamående.
Biverkningarna relaterade till användning av Xenetix är vanligen lindriga till måttliga och övergående.

De biverkningar som rapporterats oftast under administrering av Xenetix efter lanseringen är värmekänsla samt smärta och ödem på injektionsstället.
Överkänslighetsreaktionerna är vanligen omedelbara (under injektionen eller inom en timme efter det att injektionen påbörjades), eller ibland fördröjda (en timme till flera dagar efter injektionen), och uppträder då i form av hudreaktioner.

De omedelbara reaktionerna innefattar en eller flera effekter, som följer på varandra eller är konkomitanta, och vanligen omfattar hudreaktioner, respiratoriska och/eller kardiovaskulära rubbningar, vilka kan vara de första tecknen på chock, som i sällsynta fall kan vara fatal.

Svåra rytmrubbningar inklusive ventrikelflimmer har i mycket sällsynta fall rapporterats hos patienter med hjärtsjukdom, liksom utanför ramen för överkänslighet (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Biverkningarna finns angivna i nedanstående tabell efter klassificering av organsystem och frekvens enligt följande definitioner: mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). De angivna frekvenserna härrör från data från en observationsstudie på 352 255 patienter.

Klassificering av organsystem/Frekvens: biverknin
immunsystemet
Sällsynt: överkänslighet
Mycket sällsynta: anafylaktisk chock, anafylaktisk reaktion eller anafylaktoid reaktion även kallad icke-immun anafylaxi
Endokrina systemet
Mycket sällsynt: sköldkörtelstörning
Okänd: övergående neonatal hypotyreos, hypotyreos***
Centrala och perifera nervsystemet
Sällsynta: presynkope (vasovagal reaktion), tremor*, parestesi*
Mycket sällsynta: koma*, krampanfall*, förvirringstillstånd*, störningar på *synbanorna**, amnesi*, fotofobi*, övergående blindhet*,somnolens*, oro*, huvudvärk

Öron och balansorgan
Sällsynta: vertigo
Mycket sällsynta: hörselnedsättning

Hjärtat
Sällsynta: takykardi, bradykardi Mycket sällsynta: hjärtstillestånd, hjärtinfarkt (mer frekvent efter intrakoronar injektion), arytmi, ventrikelflimmer, angina pectoris torsades de pointes, koronar artärspasm

Blodkärl
Sällsynta: hypotoni, hypertoni
Mycket sällsynta: cirkulationskollaps
Ingen känd frekvens: cyanos**

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum
Sällsynta: dyspné, hosta, trånghetskänsla i svalget, nysningar
Mycket sällsynta: andningsstillestånd, lungödem, bronkospasm, laryngospasm, larynxödem

Magtarmkanalen
Mindre vanliga: illamående
Sällsynta: kräkningar
Mycket sällsynta: buksmärtor

Hud och subkutan vävnad
Sällsynta: angioödem, urtikaria (lokaliserat eller utbrett), erytem, klåda
Mycket sällsynta: akut generaliserad exantematös pustulos, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, eksem, makulopapulösa utslag (alla som fördröjda överkänslighetsreaktion er) (se avsnitt Varningar och försiktighet)
Ingen känd frekvens: Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) (se avsnitt Varningar och försiktighet)

Njurar och urinvägar
Mycket sällsynta: akut njursvikt, anuri

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället
Mindre vanliga: värmekänsla
Sällsynta: ansiktsödem, sjukdomskänsla, frossbrytningar, smärta på injektionsstället
Mycket sällsynta: nekros på injektionsstället efter extravasering, inflammation på injektionsstället efter extravasering, ödem på injektionsstället

Undersökningar
Mycket sällsynta: förhöjt blodkreatinin

*Undersökningar då det förekommer höga halter av joderat kontrastmedel i cerebralt artärblod
**Oftare rapporterat i samband med en överkänslighetsreaktion
*** Övergående hypotyreos har rapporterats hos yngre barn efter exponering för jodhaltiga kontrastmedel (se avsnitt Varningar och försiktighet)

Kompartmentsyndrom kan observeras efter läckage enligt beskrivning i avsnitt Varningar och försiktighet. Följande biverkning ar har rapporterats för andra vattenlösliga joderade kontrastmedel.

Centrala och perifera nervsystemet
paralys, pares, hallucinationer, talrubbningar

Psykiska störningar
Hallucination

Magtarmkanalen
akut pankreatit (efter ERCP), buksmärta, diarré, förstorad parotiskörtel, hypersalivation, smakrubbning

Hud och subkutan vävnad
erythema multiforme

Blodkärl
tromboflebit

Undersökningar
onormalt EEG, förhöjt blodamylas

Kardiovaskulär kollaps av varierande svårighetsgrad kan uppträda omedelbart utan några varningstecken, eller kan komplicera de kardiovaskulära manifestationer som nämns i ovanstående tabeller.

Buksmärta i samband med diarré, ej rapporterats för Xenetix, är huvudsakligen kopplad till administrering oralt eller rektalt.

Lokal smärta och lokalt ödem kan uppträda på injektionsstället utan extravasering av det injicerade läkemedlet och är godartade och övergående.

Under intraarteriell administrering är smärtkänslan på injektionsstället beroende av osmolaliteten hos det injicerade läkemedlet.

Pediatrisk population Den förväntade karaktären av biverkningarna i samband med Xenetix liknar de effekter som rapporterats hos vuxna. Deras frekvens kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data.

Biverkningar som är förknippade med speciella undersökningar:
Artrografi: artralgi rapporterades ofta under de kliniska prövningarna (4 %).
Hysterosalpingografi: bäckensmärta rapporterades ofta under de kliniska prövningarna (3 %).

Biverkningar hos barn
Biverkningarna associerade med Xenetix förväntas ha samma karaktär som de som rapporterats hos vuxna. Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Överdosering

Om en mycket hög dos kontrastmedel administreras, måste vätske- och elektrolytförlusten kompenseras genom lämplig

rehydrering. Njurfunktionen bör övervakas under minst tre dygn. Hemodialys kan bli aktuell vid behov.

Farmakodynamik

Jobitridol är ett icke-joniskt, vattenlösligt, trijoderat lågosmolärt röntgenkontrastmedel för intravaskulär användning. Djurstudier har visat att jobitridol har en likartad säkerhetsprofil med avseende på hämodynamiska, kardiovaskulära, bronchopulmonella, renala, neurologiska och rheologiska parametrar som andra icke-joniska, vattenlösliga, trijoderade, lågosmolära kontrastmedel.

Farmakokinetik

Proteinbindningen av jobitridol är mycket låg och jobitridol fördelas i den extracellulära vätskan med en distributionsvolum som varierar från 0,18 till 0,23 l/kg. En intravenös dos av Xenetix utsöndras oförändrad i urinen inom ett dygn varav största delen av dosen är utsöndrad redan inom 8 timmar. Clearance som motsvarar renala clearance är 0,062-0,102 l/h*kg. Halveringstiden i plasma är 1,5-2,0 timmar.

Prekliniska uppgifter

Intravenös administrering av en engångsdos på 25-50 ml jobitridol 300 mgI/ml till gnagare resulterade i övergående hypotermi, andningsdepression och dosrelaterade histologiska förändringar såsom hepatocellulär vacuolisering och renal tubulär ektasi, effekter som även ses med andra likartade preparat. Upprepad intravenös dosering av hundar med jobitridol 0,7-2,8 gI/kg under 28 dagar gav upphov till granulär och vacuolär degeneration i njure, till synes reversibel. Vid perivaskulär infiltration kan lokal irritation runt injektionsstället förekomma.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En ml innehåller jobitridol 250 mgI, 300 mgI respektive 350 mgI.
Hjälpämne med känd effekt: natrium (upp till 3,5 mg per 100 ml).
Beträffande hjälpämnen se Innehåll.

Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri natriumkalciumedetat	0,1 mg
Trometamolhydroklorid	2,7 mg
Trometamol	0,36 mg
Natriumhydroxid	pH 7,3
Saltsyra	
Vatten för injektionsvätskor	1 ml

Blandbarhet

För att förhindra inkompatibilitet bör inga andra medikament injiceras med samma spruta.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Glasflaskor: Förvaras i originalförpackningen vid högst 30°C.
Polypropenpåse: Förvaras i originalförpackningen.

Särskilda anvisningar för destruktion

Specifika försiktighetsåtgärder för användning av 500 mL-flaskan/påsen:

Xenetix skall administreras med hjälp av en autoinjektor. Steril produkt (t ex transferset med backventil) godkänd för multipel överföring av kontrastmedel från flaska/påse till injektionsspruta skall användas. Slangsetet mellan injektorn och patienten måste bytas mellan varje patient. Överbliven kontrastmedellösning i flaska/påse, transferat samt övriga förbrukningspartiklar kastas vid undersökningsdagens slut (högst 8 timmar). Ytterligare instruktioner från respektive tillverkare skall alltid följas.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Injektionsvätska, lösning
Klar, färglös till ljusgul lösning.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 250 mg I/ml klar till ljusgul lösning
25 x 50 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 100 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Injektionsvätska, lösning 300 mg I/ml klar till ljusgul lösning
25 x 20 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
25 x 50 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 100 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 200 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 500 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 500 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Injektionsvätska, lösning 350 mg I/ml klar till ljusgul lösning
25 x 50 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 100 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 200 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 500 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

10 x 500 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*