NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/09/2017

Dénomination du médicament

XENETIX 300 (300 mg d'Iode/mL)
Solution Injectable
Iobitridol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que XENETIX 300(300 mg d'Iode/mL), solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser XENETIX 300(300 mg d'Iode/mL), solution injectable) ?
3. Comment utiliser XENETIX 300(300 mg d'Iode/mL), solution injectable) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XENETIX 300(300 mg d'Iode/mL), solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE XENETIX 300 (300 mg Iode/mL), solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique – Produits de contraste Iodés. code ATC : V08AB11

Ces produits sont utilisés durant un examen radiologique.

Indications thérapeutiques

XENETIX 300 (300 mg Iode/mL), solution injectable sert à renforcer le contraste des images obtenues lors de ces examens afin de mieux visualiser et délimiter les contours de certaines parties du corps.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER XENETIX 300 (300 mg Iode/mL), solution injectable ?

N'utilisez jamais XENETIX 300 (300 mg Iode/mL), solution injectable :

- Si vous êtes allergique à la substance active (l'iobitridol) ou à l'un des autres composants contenus dans XENETIX. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6. ''Informations supplémentaires''.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique après l'injection d'un médicament contenant la même substance active (l'iobitridol) (voir également la rubrique 4. ''Quels sont les effets indésirables éventuels ?'')
- Si vous souffrez d'un excès d'hormones thyroïdiennes (thyréotoxicose).
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous êtes enceinte et que vous devez faire un examen de l'utérus et des trompes qui sont des conduits qui relient l'utérus à l'ovaire (hystérosalpingographie).

Avertissements et précautions

Faites attention avec XENETIX 300 (300 mg Iode/mL), solution injectable :

Comme tous les produits de contraste iodés et quelles que soient la voie d'administration et la dose, il existe une possibilité d'effets indésirables, qui peuvent être minimes mais qui peuvent engager le pronostic vital. Ces effets peuvent survenir dans l'heure ou, plus rarement, dans les 7 jours qui suivent l'administration. Ils sont souvent imprévisibles mais ont un risque augmenté si vous avez déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration de produit de contraste iodé (voir rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels ?").

Avant l'examen, vous devez informer votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Si vous avez déjà fait une réaction à un produit de contraste iodé lors d'un examen.
- Si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins (insuffisance rénale).
- Si vous souffrez à la fois d'un mauvais fonctionnement des reins et du foie (insuffisance rénale et insuffisance hépatique).
- Si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement du cœur (insuffisance cardiaque) ou de toute autre maladie du cœur ou des vaisseaux.
- Si vous avez un taux de sucre élevé dans le sang (diabète).
- Si vous avez une maladie du pancréas (pancréatite aiguë).
- Si vous êtes asthmatique et si vous avez fait une crise d'asthme dans les 8 jours précédant l'examen.
- Si vous souffrez d'épilepsie.
- Si vous avez eu une attaque cérébrale, si vous avez eu dans un passé récent des saignements à l'intérieur du crâne (hémorragie intracrânienne).
- Si vous avez une augmentation de la quantité de liquide à l'intérieur du cerveau (œdème cérébral).
- Si vous souffrez d'une production excessive d'hormones provoquant une tension artérielle très élevée (phéochromocytome).
- Si vous avez une maladie des muscles (myasthénie).
- Si vous avez ou avez eu dans le passé une maladie de la thyroïde.
- Si vous devez avoir prochainement un examen de la thyroïde ou un traitement à l'iode radioactif.
- Si vous avez une maladie de la moelle osseuse (myélome, gammapathie monoclonale, myélome multiple ou maladie de Waldenström).
- Si vous souffrez d'anxiété, de nervosité ou si vous avez des douleurs (les effets indésirables peuvent alors être augmentés).
- Si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool ou si vous utilisez des drogues.
- Si vous souffrez de toute autre maladie.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et XENETIX 300 (300 mg d'iode/mL),

Vous devez informer votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment :

- un médicament pour traiter un taux de sucre élevé dans le sang (la métformine),
- un médicament pour traiter une maladie du cœur ou une tension artérielle élevée (de la famille des bêta-bloquants ou des diurétiques),
- un médicament utilisé notamment pour traiter certains cancers (interleukine-2).

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

XENETIX 300 (300 mg d'iode/mL) avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous ne devez jamais recevoir XENETIX 300 (300 mg d'iode/mL) si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être et que vous devez faire un examen de l'utérus et des trompes (conduits qui relient l'utérus aux ovaires).

Si vous êtes enceinte, ou si vous avez un retard des règles, vous devez impérativement le signaler au médecin avant de faire votre examen radiologique.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

XENETIX 300 (300 mg d'iode/mL) peut passer dans le lait maternel.

Vous ne devez pas allaiter pendant au moins 24 heures après l'administration de XENETIX 300 (300 mg d'iode/mL).

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

XENETIX 300 (300 mg d'iode/mL) contient

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par 100 mL, c'est-à-dire sans « sodium ».

3. COMMENT UTILISER XENETIX 300 (300 mg Iode/mL), solution injectable?

Posologie :

La dose injectée, qui peut varier selon le type d'examen, la technique utilisée mais aussi selon votre poids, votre débit cardiaque et votre état général, est strictement déterminée par le médecin.

Mode et voie d'administration :

Solution injectable par voie intravasculaire ou intra-utérine ou intra-articulaire. .

Si vous avez utilisé plus de XENETIX 300 (300 mg d'iode/mL) que vous n'auriez dû

Il est très improbable que vous receviez une dose trop importante de XENETIX, car il vous sera administré en milieu médical par une personne qualifiée. En cas de surdosage, XENETIX peut être éliminé par une hémodialyse (opération visant à nettoyer le sang).

Si vous oubliez d'utiliser XENETIX 300 (300 mg d'iode/mL)

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser XENETIX 300 (300 mg d'iode/mL)

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions allergiques parfois sévères, pouvant aller jusqu'au choc, peuvent survenir.

Une allergie peut se reconnaître par les effets suivants :

- Des réactions apparaissant très rapidement (souvent dans l'heure) avec des boutons sur la peau, des rougeurs (érythème) et des démangeaisons (urticaire localisé ou étendu), un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke).

- Des réactions apparaissant plus tardivement sur la peau avec des boutons rouges (éruptions maculo-papuleuses) et exceptionnellement des lésions graves et importantes de la peau à l'aspect de cloques et de bulles sur le corps (syndrome de Lyell ou de Stevens-Johnson).

- Des effets sur la respiration : une toux, une inflammation du nez (rhinite), une sensation de gorge serrée, une difficulté à respirer, un gonflement de la gorge (œdème du larynx), une difficulté à respirer associée à une toux (spasme des bronches), un arrêt de la respiration.

- Des effets sur le cœur et les vaisseaux : une tension artérielle basse (hypotension), une gêne ou douleur temporaire provoquée par un spasme temporaire (constriction) dans une ou plusieurs artères coronaires (artériospasme coronaire) des vertiges, un malaise, des troubles du rythme cardiaque, un arrêt cardiaque.

- Des effets digestifs : des nausées, des vomissements, des douleurs au ventre.

Si vous ressentez l'un de ces effets pendant ou après l'injection de XENETIX, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

D'autres effets indésirables peuvent survenir tels que :

- Des effets sur le cœur et les vaisseaux sanguins,

- Des effets sur les nerfs et les sens,

- Des troubles de la digestion,
- Des effets sur les reins,
- Des troubles respiratoires,
- Au niveau de la partie du corps où est injecté XENETIX :
  - une douleur et un gonflement sans gravité et temporaires,
  - la formation d'un caillot de sang dans une veine de la jambe (thrombophlébite),
  - une inflammation voire une destruction locale de la peau en cas de diffusion du produit en dehors des vaisseaux dans lesquels est injecté XENETIX.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER XENETIX 300 (300 mg Iode/mL), solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon ou la poche. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de la lumière.

Poches : A conserver dans son emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient XENETIX 300 (300 mg Iode/mL), solution injectable

- La substance active est : l'Iobitridol

Pour 100 mL de solution :

Iobitridol ..... 65,81 g (quantité correspondant à 30 g d'iode).

- Les autres composants sont :

le calcium édétate de sodium, le trométamol, le chlorhydrate de trométamol, l'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que XENETIX 300 (300 mg Iode/mL), solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

XENETIX est un produit de contraste, hydrosoluble, non ionique, d'osmolalité 695 mosm/kg. Il se présente sous la forme d'une solution injectable en flacon ou en poche (présentations monodoses à l'exception de la présentation 500 mL).

Chaque flacon contient 20, 50, 60, 75, 100, 150, 200 ou 500 mL de solution.

Chaque poche contient 100, 150, 200 ou 500 mL de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GUERBET
BP 57400
95943 Roissy Charles De Gaulle Cedex
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GUERBET FRANCE
22 AVENUE DES NATIONS
93420 VILLEPINTE
FRANCE

Fabricant

GUERBET
BP 57400
95943 ROISSY CDG Cedex
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}>< {mois AAAA}

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).