

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

XENETIX 300 (300 mg İyot/mL) enjeksiyonluk solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Her 100mL’de

İyobitridol..... 65,810 g

(karşılık gelen iyot miktarı..... 30,00 g)

Yardımcı maddeler:

Edetat kalsiyum disodyum..... 0.0100 g

Sodyum hidroksid veya hidroklorik asit (pH ayarlaması için)..... q.s. pH=7,3

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk solüsyon.

XENETIX, üroanjyografik incelemeler için geliştirilmiş noniyonik, suda çözünür, düşük osmolaliteli, tri-iyotlu bir kontrast maddedir.

Osmolalite (37°C) : 695 mOsm/kg

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

XENETIX, aşağıdaki endikasyonlarda ve yalnız diyagnostik amaçla kullanılır.

Yetişkinler ve çocuklar için:

- İntravenöz ürografi,
- Beyin ve tüm vücut bilgisayarlı tomografi,
- İntravenöz dijital substraksiyon anjiyografisi,
- Arteriyografi,
- Anjiyokardiyografi.

Spesifik klinik çalışma olmadığı için XENETIX myelografide endike değildir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulanacak doz, özellikle çocuklarda, hastanın vücut ağırlığı ve böbrek fonksiyonunun yanı sıra, inceleme şekline ve incelenecek bölgeye bağlı olarak ayarlanmalıdır.

Önerilen i.v. dozlar aşağıdaki gibidir:

Endikasyonlar	Ortalama doz mL/kg	Toplam hacim (min/maks) mL
Ürografi: -hızlı IV enjeksiyon ile -yavaş IV enjeksiyon ile	1.2 1.6	50-100 100
BT: -beyin -tüm-vücut	1.4 1.9	20-100 20-150
Intravenöz dijital substraksiyon anjiyografisi	1.7	40-270
Arteriografi: -serebral -alt ekstremitte	1.8 2.8	45-210 85-300
Anjiyokardiyografi	1.1	70-125

Uygulama şekli:

İntravenöz enjeksiyonla uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunması önerilir. Detaylı bilgi için Bölüm 4.4'e bakınız.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz ayarlamasına yönelik bir gereksinim tanımlanmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Özel bir doz ayarlamasına gereksinim yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir doz ayarlamasına gereksinim yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İçerdiği iobitridol veya her hangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık,
- XENETIX, enjeksiyonuna bağlı gelişmiş major ani reaksiyon ya da gecikmiş deri reaksiyonu öyküsü (Bölüm 4.8'e bakınız)
- Tirotoksikoz atağı
- Gebelik süresince histerosalpingografi

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Uygulama yolu ve dozdan bağımsız olarak alerjik reaksiyon görülme riski vardır.
 - Vücut boşluklarının görüntülenmesi amacıyla, tıbbi ürünlerin lokal uygulanmasına bağlı intolerans riski değişkenlik gösterir.
- a) Belirli spesifik yollarla uygulama (artiküler safra, intra-uterin) farklı seviyelerde sistemik emilime bağlı sistemik yan etkilere yol açabilir.
 - b) Oral ya da rektal yolla uygulama normal olarak çok sınırlı oranda sistemik difüzyona neden olur. Eğer bağırsak mukozası, normal ise, uygulanan dozun en çok % 5'i idrarda bulunur ve geri kalanı feçes ile atılır. Buna karşılık, mukozanın zarar görmesi durumunda emilim artar. Perforasyon durumunda, emilim, hızlanır ve periton boşluğu ve ürünün içine difüze olanın tümü idrarda elimine edilir. Doza bağlı sistemik etkilerin oluşumu bu nedenle bağırsak mukozasının durumuna bağlıdır.
 - c) Bununla birlikte, alerjik bağışıklık mekanizması, doza bağlı değildir ve immüno-alerjik reaksiyonlar uygulama yoluna bakılmaksızın her zaman oluşabilir.

Dolayısıyla, istenmeyen etkilerin sıklığı ve yoğunluğu açısından:

- ürünlerin damar yolu ve belirli lokal yollarla uygulanması ile
- normal koşullar altında sadece çok az emilerek gastrointestinal yolla uygulanması arasında bir fark vardır.

Tüm iyotlu kontrast maddeler için genel açıklamalar

Uyarılar

Spesifik çalışmalara göre, miyelografi XENETİX'in endikasyonu değildir.

Tüm iyotlu kontrast maddeler, hayati tehlike oluşturan minör ya da major reaksiyonlara neden olabilir. Bu reaksiyonlar erken dönemde (60 dakika içerisinde) veya gecikmiş olarak (7 günden fazla) ortaya çıkabilir. Bu reaksiyonlar sıklıkla önceden tahmin edilemez.

Major reaksiyon riskinden dolayı, acil resüsitasyon ekipmanı hazır bulundurulmalıdır.

Bu reaksiyonların oluşmasını açıklamak için bazı mekanizmalar uyarılmıştır:

- Vasküler endotelyum ve doku proteinlerini etkileyen doğrudan toksisite.
- Yoğunlukla hiperozmolar kontrast madde ile gözlenen belirli endojen faktörlerin (histamin, komplement faktörleri, inflamasyon medyatörü) konsantrasyonunu modifiye eden farmakolojik hareketler,
- Kontrast madde XENETİX'e anında IgE-kaynaklı alerjik reaksiyonlar (anafilaksi)
- Selüler-tip mekanizma nedeniyle alerjik reaksiyonlar (gecikmiş deri reaksiyonları)

Daha önceden iyotlu bir kontrast maddeye karşı reaksiyon göstermiş olan hastalar, aynı ya da benzer içerikli diğer iyotlu kontrast maddelere karşı reaksiyon gösterme bakımından yüksek risk taşırlar ve bu nedenle bu hastalar, riskli hasta olarak değerlendirilmelidir.

İyotlu kontrast maddeler ve tiroid (bakınız ayrıca Distiroidizm)

İyotlu kontrast madde uygulanmadan önce, hastanın bir sintigrafik muayene ya da tiroid ile ilgili laboratuvar testi yaptırmayacağından ya da tedavi amacıyla radyoaktif iyot almadığından emin olunmalıdır.

İdrar iyot düzeyi normale dönene kadar herhangi bir yolla kontrast madde uygulaması, hormon konsantrasyonlarını ve tiroid ile iyot alımını veya tiroid kanseri metastazlarını etkiler.

Diğer uyarılar

Ekstravazasyon kontrast maddenin intravenöz enjeksiyonunun olağanüstü bir komplikasyonudur (%0.04 ile %0.9). Yüksek ozmolar ürünlerle yaralanmalar sıklıkla daha azdır bununla birlikte, herhangi bir iyotlu kontrast madde ile deri ülseri, doku nekrozu ve kompartman sendromu gibi ağır yaralanmalar da oluşabilir. Risk ve/veya önemli faktörler, hasta (zayıf ya da hassas vasküler koşullar) ile ve teknik (bir güç enjektörü ya da büyük hacim kullanımı) ile ilgilidir. XENETIX'in enjeksiyonu öncesinde, enjeksiyon sırasında ve sonrasında enjeksiyon yerini ve buna bağlı olarak uygulama tekniğinin optimize edilmesi ve enjeksiyonun takibi faktörlerinin tanımlanması önemlidir.

Kullanım için uyarılar

İyotlu kontrast maddelere karşı intolerans

İnceleme öncesinde:

- Geçmişlerini kesin bir şekilde tarayarak riskli hastaları belirlemek.

Kortikosteroidler ve H1 antihistaminikler, hipersensitivite reaksiyonları açısından yüksek risk altındaki hastalarda (iyotlu kontrast maddeye bilinen hipersensitivitesi olan hastalar) ön ilaç olarak önerilmiştir. Bununla birlikte, bu ilaçlar ciddi veya ölümcül anafilaktik şok gelişmesini önlemez.

Prosedür sırasında, aşağıdaki önlemler alınmalıdır:

- Tıbbi gözetim
- Sürekli damar yolu erişimi

İnceleme sonrası:

- Kontrast maddenin uygulanmasından sonra bu süre içerisinde çok ciddi advers reaksiyonlar oluşma riski açısından hasta en az 30 dakika gözlem altında tutulmalıdır.
- Hasta olası geç reaksiyonlar (yedi gün boyunca) hakkında bilgilendirilmelidir (bakınız Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler).

Böbrek yetmezliği

İyotlu kontrast maddeler, renal fonksiyonlarda geçici değişikliklere yol açabilir veya önceden var olan böbrek yetmezliği kötüleştirebilir. Önlemek amacıyla; aşağıdaki tedbirler dikkate alınmalıdır.

- Riskli hastaların belirlenmesi, yani dehidrasyon ya da böbrek yetmezliği, diyabet, ciddi kalp yetmezliği, monoklonal gammapati (multipl myeloma, Waldenstrom's makroglobulinemisi), iyotlu kontrast madde sonrası böbrek yetmezliği geçmiş, 1 yaşın altındaki çocuklar ve aterosklerozlu yaşlı hastalar gibi.
- Gerektiğinde saline solüsyonlarıyla hidrate edilmesi,
- Nefrotoksik ilaçlarla birlikte kullanımının önlenmesi. Bu önlenemiyorsa böbrek fonksiyonları laboratuarda izlemelidir. Söz konusu ilaçlara aminoglikozidler, organoplatinum bileşikler, metotreksat, pentamidin, foskarnet ve bazı yüksek dozlarda antiviral maddeler[asiklovir, gansiklovir, valasiklovir, adefovir, sidofovir, tenofovir] vankomisin, amfoterisin B, siklosporin veya takrolimus, ifosfamid gibi, immünsüpresifler dahildir.

- Kontrast maddenin enjeksiyonu ile iki radyolojik inceleme arasında en az 48 saat ara verilmesi ya da böbrek fonksiyonları düzelene kadar yeni incelemenin ertelenmesi
- Diyabetik hastalarda serum kreatinin seviyeleri izlenerek metformin kullanımına bağlı laktik asidozun önlenmesi. Normal renal fonksiyonunda: kontrast madde enjeksiyonu öncesi metformin ile tedaviye en az 48 saat ya da normal renal fonksiyon düzelene kadar ara verilmesi. Anormal renal fonksiyonda metformin kullanılmamalıdır. Acil durumlarda: eğer inceleme zorunluysa, uyarılar dikkate alınmalıdır yani metformin kullanımına ara verilmesi, hidrasyon, renal fonksiyonların izlenmesi ve laktik asidoz bulgularının takibi gibi.

İyotlu kontrast maddeler, hemodiyaliz yoluyla atılabildiği için, hemodiyalizli hastalarda kullanılabilir. Öncesinde hemodiyaliz departmanından onay alınmalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Hepatik ve renal yetmezliğin ikisi birden mevcut olan hastalarda, kontrast madde birikimi riskine karşı özel dikkat gerekmektedir. Kontrast madde uygulama öncesi ve sonrasında, renal fonksiyon bozukluğunu minimize etmek ve hidrasyonu sağlamak için özellikle renal yetmezliği ve diyabeti olan hastalar olmak üzere tüm hastalarda yeterli hidrasyon sağlanmalıdır.

Astım

İyotlu kontrast madde enjeksiyonundan önce, hastanın durumunun stabilize edilmesi önerilmektedir. İncelemeden 8 gün öncesine kadar astım atağı öyküsü olan hastalarda bronkospazm riskine karşı dikkat edilmelidir.

Distiroidizm

Guatrılı ya da distiroidizimli hastalarda iyotlu kontrast madde enjeksiyonu sonrasında hipertiroidizm alevlenmesi veya hipotiroidizm gelişebilir. Doğrudan ya da gebelikte iyotlu kontrast madde alan annelerin bebeklerinde hipotiroidizm riski mevcuttur.

Kardiyovasküler Hastalıklar (Bakınız Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler)

Kardiyovasküler hastalığı olan hastalarda (erken ya da patent kalp yetmezliği, koronaropati, pulmoner hipertansiyon, valvülopati, kardiyak aritmiler gibi) iyotlu kontrast madde sonrası hastalık bulguları artabilir. Belirgin hemodinamik değişikliklere neden olabilen pulmoner hipertansiyon ve kalp kapak hastalığında uygulanmasıyla belirgin ve hafif kalp yetmezliği olan hastalarda kontrast maddenin intravasal uygulaması pulmoner ödeme yol açabilir. Frekansı ve ciddiyet derecesi, kalp hastalıklarının şiddeti bağlıdır. Ciddi ve kronik hipertansiyon varlığında kontrast madde enjeksiyonu ve kateterizasyona bağlı olarak renal hasar riski artabilir. İskemik EKG değişiklikleri ve ciddi ritim bozuklukları, yaşlı ve kalp hastalığı olan hastalarda en sık rastlanan yan etkilerdir.

Çok nadiren kontrast ortam uygulamasından hemen sonra ortaya çıkan ve hipersensivite reaksiyonu dışında değerlendirilen ventriküler fibrilasyon vakaları rapor edilmiştir.

Bu hastalarda çok dikkatli risk/yarar değerlendirmesi yapılmalıdır.

Santral sinir sistemi hastalıkları

Her durumda yarar-risk oranı değerlendirilmelidir:

- nörolojik semptomların alevlenmesi riskine karşı, her vaka için transient iskemik atak hastalığı, akut serebral infarkt, yakın zamanlı intrakranial kanama, serebral ödem ya da idoyapatik ya da ikincil (tümör, skar) epilepsi yarar/risk oranı değerlendirilmelidir.
- Bir alkolik hastada (akut ya da kronik alkolizm) ve diğer uyuşturucu bağımlılarında intra-arteryal yolla kullanıldığında yarar-risk oranı değerlendirilmelidir.

Feokromasitoma

Feokromasitomalı hastalarda kontrast maddenin intravasküler yolla verilmesinden sonra hipertansif kriz gelişebilir, dikkatli olunmalıdır.

Myastenia

Kontrast maddenin uygulanmasıyla myastenia gravis semptomları alevlenebilir.

Yan etkilerin şiddetlenmesi

Ajitasyon, anksiyete ve ağrılı hastalarda, iyotlu kontrast maddenin uygulanmasıyla yan etkiler abartılı olarak belirebilir. Bu grup hastalarda sedasyon gerekebilir.

Kayda değer bir sistemik difüzyon ile bazı uygulama yollarına özel kullanım için uyarılar ve önlemler

Intra uterin yoluyla uygulanan ürünler

Histerosalpingografi için gebelikte kontrendikedir.

Kullanım için özel uyarılar

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda görüşmede ve uygun testlerle, hamilelik olasılığı sürekli kontrol edilmelidir. Kadın genital organlarıyla X-ray ışınlarına maruz kalınmasında yarar-risk oranı dikkatli şekilde değerlendirilmelidir.

Enflamasyon veya akut pelvik enfeksiyon durumunda, yarar -risk oranının dikkatli şekilde değerlendirilmesinden sonra sadece histerosalpingografi gerçekleştirilebilir.

Endoskopik retrograd pancreatography için akut pankreatit (ERP)

Sodyum diyeti

Bu ürün her 100 mL'de 116 mg sodyum (tuz) içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Metformin

Diyabetik hastalarda Metformin kullanımına bağlı laktik asidoz görülebilir.

Kullanım için Önlemler konusunda Bölüm 4.4'e bakınız.

Radyofarmasötikler

İyotlu kontrast maddeler, bir kaç hafta süre tiroidin radyoaktif iyot tutulumunu değiştirirler. Bu durum tiroid sintigrafisini ve iyot-131 ile tedavisinin etkinliğini azaltabilir Renal sintigrafi planlanan hastalarda bu işlemin iyotlu kontrast maddeyle yapılacak çekimden öncesine alınması önerilir.

Beta-blokörler

Beta-blokör ilaçlar vazoaaktif maddeler, ACE inhibitörleri, Anjiyotensin reseptör antagonistleri, kardiyovasküler kompensasyon mekanizmalarını olumsuz etkileyeceği için uygun acil resüsitasyon donanımı hazır bulundurulmalıdır.

Diüretikler

Diüretik nedenli dehidratasyon vakalarında, akut böbrek yetmezliği riskine karşı tetkikten önce hasta, uygun sıvı ve elektrolit çözeltileriyle rehidrate edilmelidir.

Interlökin 2

Hasta yakın zamanda intravenöz yolla interlökin2 tedavisi almışsa, kontrast maddeye karşı reaksiyon geliştirme riski artar (deride kızarıklık, nadiren hipotansiyon, oligüri hatta böbrek yetmezliği).

Diğer etkileşimler

Plazma ve idrarda yüksek iyotlu kontrast madde konsantrasyonu, bilirubin, protein ve inorganik maddelerin (demir, bakır, kalsiyum ve fosfat gibi) *in vitro* ölçümlerini etkileyebilir. Bu ölçümlerin, tetkikten en az 24 saat sonra yapılması önerilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

XENETIX, çocuk doğurma potansiyeli olan ve doğum kontrolü uygulamayan kadınlarda çok gerekli olmadıkça önerilmemektedir.

Gebelik dönemi

Hayvan çalışmaları herhangi bir teratojenik etki olmadığını göstermiştir. Dolayısıyla insanlarda da teratojenik etki beklenmemektedir. Bununla birlikte gebelik boyunca X-ışınları ile temastan kaçınılmalıdır ve incelemenin yapılmasına ilişkin karar, yarar-risk oranının gerektiği biçimde değerlendirilmesi sonucunda verilmelidir.

Doğurganlık yaş grubundaki kadınlarda, olası hamilelik sorgulanmalı ve uygun testlerle kontrol edilmelidir. Kadın genital X-ray uygulamalarında yarar/risk oranı dikkate alınmalıdır.

İnflamasyon veya akut pelvik enfeksiyonu varlığında histerosalpingografi yalnızca yarar/risk oranı dikkatli değerlendirildikten sonra gerçekleştirilmelidir.

Hamileliğin, adet kesilmesinden sonraki 14. haftasından sonra yapılan tetkiklerde, anneye uygulama sonrası oluşan geçici iyot yüklemesi, fetal distiroidizmi tetikleyebilir. Ancak bu etkinin geri dönüşümlü olması ve anne için beklenen yarar dikkate alındığında, radyolojik tetkik endikasyonu dikkatlice değerlendirildiyse iyotlu kontrast madde uygulanması düşünülebilir.

Laktasyon dönemi

İyotlu kontrast maddeler, çok az miktarlarda anne sütüne geçer. Minör yan etki riskinden dolayı, emziren annelerde kullanımından sakınılmalıdır. İyotlu kontrast madde kullanımını takiben 24 saat bebek emzirilmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme fonksiyonlarına etkisine dair veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Herhangi bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, görülme sıklığına göre şu şekilde değerlendirilmelidir;

Çok yaygın	: > 1/10
Yaygın	: $\geq 1/100$ ila < 1/10
Yaygın olmayan	: $\geq 1/1.000$ ila < 1/100
Seyrek	: $\geq 1/10.000$ ila < 1/1.000
Çok seyrek	: < 1/10.000
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)	

Klinik çalışmalar esnasında ve pazarlama sonrası kullanımından sonra bildirilen istenmeyen etkiler, sistem ve görülme sıklığına göre aşağıda sunulmuştur.

• Başışıklık sistemi hastalıkları

Vücut boşluklarının görüntülenmesi amacıyla lokal olarak kullanımda, ilaca bağlı alerjik reaksiyon riski değişkenlik gösterir.

- Spesifik uygulama yollarına (artiküler, biliyer, intratekal, intra-uterin gibi) bağlı olarak değişik oranlarda sistemik emilim olabilir ve sistemik etkiler gözlenebilir.
- Oral ya da rektal uygulama normalde çok sınırlı sistemik emilime yol açar. İntestinal mukoza normal ise uygulanan dozun %5'den azı idrarda bulunabilir ve kalanı feçesle atılır. Mukoza hasarı varsa emilim artar.

İstenmeyen etkilerin sıklığı ve ciddiyeti konusunda, ürünün vasküler ve belirli lokal yollarla uygulanması ile, gastrointestinal yolla uygulanması arasında değişkenlik vardır.

Hipersensitivite reaksiyonları, (anafilaktik ve anaflaktoid reaksiyonlar dahil) hayatı tehdit edici olabilir ve görülme yeri ve sıklığına göre aşağıdaki reaksiyonlardan biri ya da bir kaçını içerebilir:

Kardiyak hastalıklar

Çok seyrek: Hipotansiyon, vertigo, huzursuzluk, taşikardi, kardiyak arrest.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Aksırma atakları, öksürük, boğazda darlık hissi, dispne, bronkospazm, laringeal ödem, laringospazm, solunum durması.

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek: Bulantı, kusma, karın ağrısı.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Ani: Kaşıntı, eritem, lokalize ya da yaygın ürtiker, fasiyal ödem, Quincke ödemi, Gecikmiş: Ekzema, makulopapülöz eksantem, istisna olarak Stevens Johnson sendromu ya da Lyell's sendromu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Enjeksiyon yerinde, iyi huylu ve geçici lokal ağrı ve ödem olabilir. İntra arteryal uygulama esnasında ağrı hissi duyulması, enjekte edilen ürünün osmolalitesine bağlıdır. Ekstravazasyon durumunda (0.01), lokal enflamasyon veya doku nekrozu gözlenebilir.

XENETİX için tromboflebit rapor edilmemiştir.

• Organ ve görülme sıklığına göre diğer istenmeyen etkiler**Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Guatrılı ya da distiroidizmlı hastalarda enjeksiyon sonrası hipertiroidizm alevlenmesi veya hipotiroidizm gelişebilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Sistemik uygulamada: Sıcaklık hissi, baş ağrısı.

Çok seyrek: İyotlu kontrast madde konsantrasyonunun serebral arterlerde yüksek olduğu durumlarda; ajitasyon, konfüzyon, amnezi, görme bozuklukları (fotofobi, geçici körlük gibi), işitme problemleri, tremor, parestezi, konvülsiyon, somnolans, koma.

Kardiyak hastalıklar

Çok seyrek: Kalp hastalığı olan hastalarda ventriküler fibrilasyon, Huzursuzluk hissi, ritm bozuklukları, anjina pektoris, miyokard infarktüsü (sıklıkla intrakoronar enjeksiyon sonrası), bu etkilere bağlı kardiyovasküler kollaps.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Pulmoner ödem.

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek: Bulantı, kusma.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: Serum kreatinin seviyesinde geçici yükselme olabilir.

Çok seyrek: Anürik akut böbrek yetmezliği.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Çok yüksek dozda kontrast madde uygulanmışsa, sıvı ve elektrolit kaybı, uygun rehidratasyonla kompanse edilmelidir. En az 3 gün, böbrek fonksiyonları takip edilmelidir. Gerekirse hemodiyaliz uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup: İyotlu kontrast madde
ATC kodu: V08AB11

XENETİX, üroanjiyografik incelemeler için geliştirilmiş noniyonik, suda çözünür, düşük osmolaliteli, tri-iyotlu, 695 mOsm/kg ozmolaliteli bir kontrast maddedir. İobitridol molekülü, dengeli ve stabil hidrofıl yapısı ile karakterizedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İntravenöz kullanım nedeniyle gastrointestinal emilimi söz konusu değildir.

Dağılım:

İntravasküler yoldan enjekte edilen iobitridol, vasküler sistemde ve interstisyel aralıkta dağılır. İnsanlarda eliminasyon yarı ömrü 1.8 saattir. Dağılım hacmi 200 ml/kg ve toplam klerensi ortalama 93ml/dk'dır. Proteinlere bağlanma oranı ihmal edilebilir seviyelerdedir (<%2).

Biyotransformasyon ve Eliminasyon:

Atılımı, değişmeden tübüler reabsorpsiyon veya sekresyon olmaksızın doğrudan glomerüler filtrasyon ile böbrekler yoluyla olur.

XENETİX, ile indüklenen osmotik diürez, osmolaliteye ve enjekte edilen volume bağlıdır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan Durum:

Veri yoktur.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Hastalarda farmakokinetik özelliklerde ırk ve cinsiyete özgü herhangi bir değişim tanımlanmamıştır.

1 yaş altındaki çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda genel olarak safra yolu ile elimine edilir. İobitridol diyaliz edilebilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Intravenöz yol kullanılarak yapılan toksikolojik çalışmalarda, klinik olarak kullanılanlardan (doz, tekrar) önemli ölçüde farklılık gösteren koşullar hariç, herhangi bir etkiye rastlanmamıştır. Tek dozda büyük miktarlarda (9-18 g Iyot/kg) uygulanan tüm suda çözünür, noniyonik, tri-iyotlu kontrast maddelerde olduğu gibi iobitridolde de bu etkiler geçici hipotermi, solunum depresyonu veya hedef organlarda (karaciğer, böbrekler) hepatosellüler vakuolizasyon, tübüler vakuolizasyon ve dilatasyon gibi doza bağlı histolojik belirtiler halinde ortaya çıkarlar. Köpeklerde 28 gün boyunca yüksek ve tekrarlanan dozlar halinde (2.8 g Iyot/kg) uygulanması ile oluşan granüler ve vakuoler dejenerasyonun, tedavinin kesilmesi ile düzeldiği gözlenmiştir.

Ekstravazasyon durumlarında lokal iritasyon gözlenebilir. Kullanılan test koşullarında söz konusu maddenin mutajenik olmadığı görülmüştür. Hayvan çalışmalarında herhangi bir teratojenik etkiye rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Edetat kalsiyum disodyum
Trometamin hidroklorid
Trometamin
Sodyum hidroksid veya hidroklorik asit (pH ayarlaması için)
Enjeksiyon suyu

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları bulunmadığından herhangi bir uyumsuzluk riskini ortadan kaldırmak için aynı şırınga ile başka bir ürün enjekte edilmemelidir, başka bir ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Işıktan uzak bir ortamda ve 30°C'nin altında saklayınız. Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Steril apirojen, klorobütül lastik tapalı tip II cam şişe (50 mL'lik 1 flakon, 100 mL'lik 1 flakon, 200 mL'lik 1 flakon)

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

XENETİX Flakon tek kullanım içindir. Uygulamadan tamamlandıktan sonra flakonda artan sıvı varsa kullanılmamalıdır.

Kullanılmamıs olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GUERBET İlaç Tıbbi Malzeme ve Cihazlar San. ve Tic. A.Ş.
Kısıklı Cad. Haluk Türksoy Sok. Işık Plaza No.7 K.2
Altunizade – Üsküdar – 34662 – İstanbul

Üretici:

Guerbet 50400
F-95943 Roissy CDG Cedex
Fransa

8. RUHSAT NUMARASI

101/82

9. İLK RUHSAT TARİHİ

İlk Ruhsatlandırma Tarihi: 07.05.1997
Son Yenilenme Tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ