

## KULLANMA TALİMATI

**XENETIX 350 (350 mg iyot /mL) enjeksiyonluk solüsyon**  
**Damar içi yolla kullanılır.**

- **Etkin madde:** 1 mL enjeksiyonluk solüsyonda 767.8 mg İobitridol bulunmaktadır.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum, kalsiyum edetat, trometamol, trometamol hidroklorür, sodyum hidroksid veya hidroklorik asit (pH dengeleyici olarak) ve enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

**Bu kullanma talimatında:**

1. **XENETIX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XENETIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XENETIX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XENETIX'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### 1. XENETIX nedir ve ne için kullanılır?

XENETIX, radyolojik tetkikler için kullanılan kontrast ürünler grubundadır. Yalnızca damar içi uygulama yoluyla kullanılır.

XENETIX, radyolojik tetkikler sırasında görüntü kalitesini artırmak için kullanılır. Görüntü kalitesini artırmak, belli organların daha net ve açıkça görüntülenmesini sağlar.

XENETIX, yalnızca teşhis amaçlı kullanılır.

### 2. XENETIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu bölümdeki bilgileri dikkatlice okuyunuz.

XENETIX'i kullanmadan önce doktorunuzla birlikte buradaki bilgileri gözden geçirmelisiniz.

### XENETIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer XENETIX'in içerdiği etkin madde ya da yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,

- Eğer daha 6nceden bu ilaca karşı erken (tetkik esnasında) veya geç (tetkikten sonraki 7 g6ne kadar) d6nemde alerji g6stermişseniz,
- Zehirli guatr atağı durumunda,
- Eğer hamileyseniz 6reme organlarına dair bazı 6zel tetkiklerde.

### **XENETIX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer durumunuz aşağıdakilerden birine uyuyorsa doktorunuzu bilgilendirin:

- Daha 6nceki bir tetkik sırasında kontrast ilaca karşı alerjik reaksiyon g6sterdiyseniz
- Eğer daha 6nce İobitridol enjeksiyonunu takiben geirilmif bir alerjik reaksiyonunuz varsa (bakınız B6l6m 4 Olası Yan Etkileri nelerdir?),
- Astım hastalığınız varsa veya tetkikten 8 g6n 6ncesine kadar bir astım atağı geçirdiyseniz,
- Beta blok6r (kalp ve tansiyon hastalığında kullanılan bir ilaç) tedavisi alıyorsanız,
- B6brek problemleriniz varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp ya da damarlarınızı etkileyen bir hastalığınız varsa,
- N6betler geçirdiyseniz ya da sara hastalığı (epilepsi) tedavisi alıyorsanız,
- Kalp yetmezliğiniz (kalp fonksiyonlarının yetersizliği) varsa,
- Şeker hastalığınız varsa (y6ksek kan şekeriyle seyreden metabolik bir hastalık)
- İnce (fel) ya da yakın zamanda beyin kanaması geçirdiyseniz (kafatası içerisinde kanama)
- Miyasteni hastalığınız (kas hastalığı) varsa,
- Mevcut ya da geirilmif bir guatr (tiroid) hastalığınız varsa,
- Feokromastoma hastalığınız (ciddi kan basıncı y6kseklifine yol açan artmif hormon salınımı) varsa,
- Kemik iliği hastalığınız (monoklonal gammapati, multiple miyelom ya da Waldenstr6m hastalığı) varsa,
- Yakın zamanda guatr (tiroid) tetkiki ya da tedavisi amacıyla radyoaktif iyot kullanılacaksa,
- D6zenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız ya da ilaç alıyorsanız,
- Anksiyete, sinirlilik ya da ağrınız varsa (olası yan etkiler daha fazla hissedilebilir)

T6m bu durumlarda doktorunuz ilacın sağlayacağı yararlar ile yaratacağı riski g6z 6n6ne olarak XENETIX kullanacaktır. Uygulanan ilacın v6cudunuzdan atılımını hızlandırmak ve b6breklerinizin etkilenme riskini en aza indirmek için uygulanma 6ncesi ve sonrasında doktorunuz sizden su ya da sıvı içecekler içmenizi 6nerebilir. Eğer doktorunuz XENETIX kullanırsa gerekli 6nlemleri alacak ve uygulama sırasında sizi yakından takip edecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir d6nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l6tfen doktorunuza danışınız.

### **XENETIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

XENETIX'in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur. Buna rağmen, çekimden 6nce bir şey yememek ya da içmemek ile ilgili doktorunuz ya da eczanıza danışın.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da adetiniz geciktiyse bunu hemen doktorunuza söyleyiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

XENETIX kullanıldıktan sonraki 24 saat içinde bebeğinizi emzirmeyi bırakın. XENETIX sütünüze geçebilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

XENETIX araç ve makine kullanma becerinizi etkilemez. Çekimden sonra kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç ya da makine kullanmamalısınız.

## **XENETIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi:**

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

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

XENETIX'in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur. Ancak özellikle;

- Kalp ve yüksek tansiyon tedavisi için beta-blokör ya da diüretik ilaçlar kullanıyorsanız
- Şeker hastalığı tedavisi için ilaç (metformin) kullanıyorsanız
- Yakın zamanda interlökin-2 tedavisi aldıysanız, bunu doktorunuza ya da eczacınıza mutlaka bildiriniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. XENETIX nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

XENETIX damar içine enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Uygulama sırasında doktor gözetiminde olacaksınız. Herhangi bir acil durumda gerekli ilacı uygulamak üzere damarınıza bir plastik iğne takılacak. Uygulama sırasında herhangi bir alerjiniz olursa XENETIX verilmesi durdurulacaktır.

Uygulama hastane, klinik ya da özel merkezlerde yapılacaktır. Çekimi yapanlar uygulama ile ilgili alınması gereken önlemleri bilmektedirler ve ortaya çıkabilecek olası rahatsızlıklardan haberdardırlar.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda XENETIX kullanılabilir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda XENETIX kullanımına dair özel bir gereksinim bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek Yetmezliği:** Şiddetli böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması önerilir. Böbrek yetmezliği teşhisi aldıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

**Kalp Hastalıkları:** Kalp yetmezliği veya hipertansiyon gibi herhangi bir kalp hastalığınız veya kalp atımlarınızda düzensizlik varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

#### **Kullanmanız gerekenden fazla XENETIX kullandıysanız aldıysanız**

Size kullanmanız gerekenden fazla doz verilmesi ihtimali yoktur. XENETIX, bu konuda eğitim almış kişiler tarafından uygulanır. XENETIX, kullanılması gerekenden fazla kullanıldığında, hemodiyaliz (kan temizlenmesi) yolu ile vücuttan atılır.

#### **XENETIX’i kullanmayı unutursanız:**

XENETIX, teşhis amaçlı kullanılan bir üründür ve size bir doktor tarafından klinikte uygulanmaktadır. Bu nedenle XENETIX’i kullanmayı unutma ihtimaliniz bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi XENETIX’in de, herkeste görülme de yan etkileri olabilir.

Yan etkilerin çoğu enjeksiyon sırasında ya da uygulamayı takip eden ilk bir saat içinde ortaya çıkar. Bazı etkiler, XENETIX enjeksiyonundan bir kaç gün sonra ortaya çıkabilir.

XENETIX ile yan etkiler genellikle hafif ve orta derecede olup geçicidir.

**XENETIX’e karşı allerjik reaksiyon gelişme riski seyrek.** Bu reaksiyonlar ciddi olabilir ve **istisnai olarak şoka neden olabilir** (allerjik reaksiyonların hayatınızı tehdit etmesi son derece nadirdir). **Aşağıda listelenen belirtiler şokun ilk işaretleri olabilir.**

**Bunlardan biri sizde olursa XENETIX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

Çok yaygın yan etkiler (10 kişiden en az 1'inde görülen)

**Aşağıdaki bulgulardan biri sizde olursa doktorunuza bildiriniz**

- enjeksiyon bölgesinde ağrı, yerel kızarıklık ve şişkinlik

Çok seyrek yan etkiler (10,000 kişiden en az 1'inde görülen)

**Bunlardan biri sizde olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

- yutma veya nefes almada zorluklara yol açabilen, yüzde, dudaklarda ve boğazda şişme
- el ve ayaklarda şişkinlik
- sersemlik hali, şuur bulanıklığı, kan basıncında düşme, kalp ritminde artma, kısa süreli şuur kaybı (senkop)
- ciddi solunum sıkıntısı,
- öksürük, hırıltılı solunum
- sürekli burun akıntısı
- aksırık
- kaşıntı
- ürtiker (ciltte sınırları belirgin kızarıklık)
- deride kızarıklık, kırmızılık, ekzema
- Stevens-Johnson sendromu ya da Lyell Sendromu (içleri sulu kabarcıklarla seyreden ciddi deri hastalıkları)
- bulantı, kusma, karın ağrısı
- şuur kaybıyla birlikte baygınlık (Vazovagal senkop)
- kalp ritminde değişiklik, göğüs ağrısı (anjina) veya kalp krizi
- sıcaklık hissi
- baş ağrısı

XENETIX Beyin tetkiklerinde kullanıldığında:

- huzursuzluk ve sinirlilik (Ajitasyon)
- şuur bulanıklığı
- hayaller görme (halüsinasyon)
- hafıza kaybı
- konuşma ya da işitmede güçlük
- görme güçlüğü (ışığa hassasiyet, geçici körlük)
- titreme ve karıncalanma hissi
- kaslarda zayıflık
- nöbet, koma

Diğer tetkiklerde:

- akciğer ödemi (akciğerlerde aşırı sıvı birikimi)
- böbrek problemleri (akut böbrek yetmezliği)
- guatr (tiroid) hastalıkları

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. XENETIX'in saklanması**

*XENETIX'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

XENETIX'i güneş ve ışıktan uzakta 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Şişe ve kutu üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra XENETIX'i kullanmayınız.*

“Son Kull. Tar.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

*Eğer üründe gözle görülür bir bozulma işareti fark ederseniz, XENETIX'i kullanmayınız.*

*Kalan XENETIX'in imha edilmesi sizden istenecek bir durum değildir. Eğer böyle bir şey olursa ne yapmanız gerektiğini eczacınıza sorun. Burada yapılacaklar çevrenin korunmasına yönelik olacaktır.*

### ***Ruhsat sahibi:***

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  
Tel. 0216 651 47 44

### ***Üretici:***

Guerbet  
BP 57400, 95943 Roissy, CdG Cedex,  
Fransa

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*