

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

XENETIX 300 mg I/ml otopina za injekciju

jobitridol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Xenetix i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Xenetix
3. Kako primjenjivati Xenetix
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Xenetix
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Xenetix i za što se koristi

XENETIX je kontrastno sredstvo koje se koristi za radiološke pretrage. Primjenjuje se za poboljšavanje kontrastnog prikaza i bolje ocrtavanje specifičnih dijelova tijela tijekom tih pretraga.

Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Xenetix

Xenetix Vam ne smije biti primijenjen

- ako ste ranije razvili težak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili čireve u ustima nakon primjene Xenetixa
- ako ste alergični na jobitridol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ranije imali alergijsku reakciju nakon injekcije lijeka koji sadrži djelatnu tvar jobitridol (vidjeti dio 4.)
- ako imate previsoku razinu hormona štitnjače što uzrokuje stanje zvano tireotoksikoza
- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni i trebate ići na pregled maternice i jajovoda (tzv. histerosalpingografiju)

Upozorenja i mjere opreza

Sva jodna kontrastna sredstva mogu dovesti do slabijih ili jačih reakcija koje mogu biti opasne po život. Ove reakcije mogu biti trenutne (unutar jednog sata nakon primjene) ili odgođene (unutar 7 dana od primjene) i često su nepredvidive, a rizik je veći ukoliko ste prethodno razvili reakciju na bilo koje jedno kontrastno sredstvo (vidjeti dio 4.).

Prije početka pretrage obavezno obavijestite liječnika ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- ako ste ranije imali **alergijsku reakciju** na bilo koje kontrastno sredstvo koje sadrži jod
- ako ste ranije razvili težak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili čireve u ustima nakon primjene Xenetixa ili kojeg drugog jodnog kontrastnog sredstva
- ako **bolujete od astme** ili ste imali astmatični napad unutar 8 dana prije pretrage
- ako imate **problema s bubrezima**
- ako imate **problema s jetrom**

- ako bolujete od bilo koje vrste **bolesti srca i krvnih žila**
- ako bolujete od **šećerne bolesti**
- ako bolujete od **upale gušterače** (pankreatitisa)
- ako imate napadaje ili bolujete od **epilepsije**
- ako ste imali **moždani udar** ili ste nedavno imali **krvarenje u mozgu**
- ako imate prekomjerno **nakupljanje vode u mozgu** (cerebralni edem)
- ako bolujete od **tumora nadbubrežne žlijezde** (feokromocitoma)
- ako imate **bolest mišića** zvanu miastenija gravis
- ako bolujete ili ste болоvali od **bolesti štitnjače**
- ako trebate ići na **pregled štitnjače** ili liječenje radioaktivnim jodom
- ako imate **bolest koštane srži** (poput mijeloma, monoklonalne gamapatije, multiplog mijeloma ili Waldenstromove bolesti)
- ako patite od tjeskobe, nemira ili trpite bolove (nuspojave se mogu pogoršati u tim stanjima)
- ako redovito **pijete velike količine alkohola** ili koristite druga opojna sredstva
- ako bolujete od bilo koje druge bolesti

Budite posebno oprezni s Xenetixom:

Ozbiljne kožne reakcije koje mogu ugroziti život, uključujući reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), Stevens-Johnson sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (Lyell-ov sindrom ili TEN) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su kod primjene Xenetixa.

Ako dobijete ozbiljan osip ili neki drugi od navedenih kožnih simptoma, odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć.

Tijekom ili nedugo nakon postupka snimanja može doći do kratkotrajnog poremećaja rada mozga koji se naziva encefalopatija. Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim stanjem opisanim u dijelu 4.

Djeca

Nakon primjene Xenetixa, mogu se primijetiti poremećaji štitnjače. Potreban je poseban oprez kod novorođenčadi, uključujući i one čije su majke primale Xenetix tijekom trudnoće, nedonoščadi i mlađe djece. Liječnici mogu provjeriti funkciju djetetove štitnjače.

Drugi lijekovi i Xenetix

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali:

- **metformin**, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti
- **kontrastno sredstvo koje sadrži jod**
- lijekove koji se koriste za **liječenje srčanih oboljenja ili visokog krvnog tlaka**, kao što su diuretici (za mokrenje) ili beta-blokatori, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima, blokatori angiotenzin receptora
- **interleukin-2**, koji se koristi za liječenje određenih vrsta karcinoma

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez recepta.

Xenetix s hranom, pićem i alkoholom

Obavijestite svog liječnika ako redovito konzumirate veće količine alkohola (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza). Upitajte liječnika za savjet vezano uz uzimanje hrane i pića prije pretrage.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Trudnoća

Ne smijete primiti ovaj lijek ako ste trudni ili sumnjate na trudnoću i trebate ići na pregled maternice i jajovoda.

Prije početka radiološke pretrage obavijestite liječnika ukoliko ste trudni ili sumnjate na trudnoću.

Ako se ovaj lijek primjenjuje trudnicama, ili novorođenčetu, liječnik treba provjeriti funkciju štitnjače bebe, jer one mogu privremeno imati smanjeni rad štitnjače (hipotireoza).

Dojenje

Ovaj lijek se može izlučivati u majčino mlijeko.

Dojenje treba prekinuti na najmanje 24 sata nakon primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznato da ovaj lijek ima štetnih djelovanja na upravljanje vozilima i strojevima.

Xenetix sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 100 ml, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Xenetix

Ovaj lijek uvijek mora primjenjivati medicinski kvalificirano osoblje.

Doziranje

Doziranje se prilagođava postupku i području ispitivanja, tjelesnoj težini i općem stanju pacijenta koje procjenjuje isključivo liječnik.

Način primjene

Xenetix 300 mg/ml otopina za injekciju se primjenjuje u krvne žile (intravenski ili intraarterijski) ili u tjelesne šupljine (intrauterino-u maternicu ili intraartikularno-u zglobove).

Ako primite više Xenetixa nego što ste trebali

Malo je vjerojatno da će Vam biti primijenjena prevelika doza. Xenetix će Vam biti primijenjen u medicinskom okruženju od strane medicinski kvalificiranog osoblja. U slučaju predoziranja, Xenetix može biti uklonjen iz tijela pomoću hemodijalize (čišćenja krvi).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili radiologu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Postoji mali rizik (rijetko) da ćete imati alergijsku reakciju na Xenetix. Takve reakcije mogu biti ozbiljne i mogu iznimno rezultirati šokom (vrlo rijetki slučajevi alergijske reakcije koji mogu ugroziti Vaš život). Alergija može biti prepoznata po sljedećem:

- reakcije koje se javljaju trenutno (najčešće unutar 1 sata) uz prištiće na koži, crvenilo (eritem) i svrbež lokaliziran ili raširen osip), naglo naticanje lica i vrata (angioneurotski edem)
- reakcije koje se kasnije pojavljuju na koži, tj. crvene bubuljice (makularne ili papularne erupcije) i, u iznimnim slučajevima, ozbiljne proširene kožne lezije s pojavom mjehurića na tijelu (Lyellov ili Stevens-Johnsonov sindrom), crven, ljuskav, rasprostranjen osip s izraslinama pod kožom i mjehurićima uz vrućicu na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza) ili rasprostranjen osip, visoka temperatura tijela, povišene vrijednosti jetrenih enzima, poremećaji krvi (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih tjelesnih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima poznata i kao DRESS (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) ili sindrom preosjetljivosti na lijek). Pogledajte i dio 2.
- respiratorni učinci: kašalj, upala nosa (rinitis), stezanje grla, otežano disanje, naticanje grla (edem larinksa), otežano disanje u kombinaciji s kašljem (bronhospazam), respiratorni kolaps
 - učinci na srce i krvne žile: niski krvni tlak (hipotenzija), vrtoglavica, omaglica, slabost, poremećaji srčanog ritma, plavkasto obojenje kože zbog niske količine kisika u krvi (cijanoza), srčani zastoј

- gastrointestinalni učinci: mučnina, povraćanje, bol u trbuhu

ODMAH obavijestite svog liječnika ako osjetite neke od gore navedenih simptoma tijekom ili nakon injekcije Xenetixa.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti pri primjeni ovog lijeka:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- osjećaj vrućine
- mučnina

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- slabost (vrtoglavica i osjećaj da ćete izgubiti svijest), drhtavica, čudan osjećaj trnjenja
- vrtoglavica
- utjecaj na srce i krvne žile, uključujući ubrzan ili usporen rad srca
- snižen krvni tlak
- povišen krvni tlak
- otežano disanje, kašalj, osjećaj stezanja u grlu, kihanje
- povraćanje
- naticanje kože i sluznice, posebno na licu, urtikarija (crvene mjesta na koži koja jako svrbe), druge kožne reakcije, svrbež
- opće loše stanje (malaksalost), zimica, bol na mjestu injekcije

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- poremećaj štitnjače
koma*, konvulzije*, smetenost*, poremećaji vida*, gubitak pamćenja (amnezija)*, abnormalna osjetljivost ili nepodnošenje svjetla (fotofobija)*, privremeno sljepilo*, mamurluk*, uznemirenost*, glavobolja
- oštećenje sluha
- srčani zastoj, srčani udar, poremećaj srčanog ritma, napadaji angine (ozbiljna bol u prsima koja se širi prema lijevoj ruci)
- kolaps krvno-žilnog sustava
- zastoj disanja, otežano disanje uzrokovano bronhijalnim spazmom ili vodom u plućima kao što je šištanje, naticanje grla, osjećaj stezanja u grlu
- bol u trbuhu
- ozbiljne kožne alergijske reakcije s mjehurićima i crvenilom kože, ekcem
- zatajenje bubrega, značajno smanjena količina mokraće
- bol na mjestu injekcije uz naticanje, upalu, lokalno crvenilo i oštećenje tkiva ako je Xenetix slučajno uveden izvan krvne žile
- povećana vrijednost kreatinina u krvi
- značajan poremećaj srčanog ritma (*torsade de pointes*), privremena nelagoda ili bol uzrokovana privremenim grčom (sužavanjem) jedne ili više koronarnih arterija Vašeg srca

**pojavljuju se kod primjene visokih koncentracija Xenetixa tijekom pregleda arterijske cirkulacije u mozgu*

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- prolazna hipotireoza novorođenčadi, hipotireoza*
- omaglica u kontekstu reakcije preosjetljivosti
- plavkasto obojenje kože zbog niske količine kisika u krvi (cijanoza) u kontekstu reakcije preosjetljivosti
- kratkotrajni poremećaji mozga (encefalopatija) koji mogu uzrokovati glavobolju, smetenost, poteškoće s vidom, gubitak vida, napadaje, gubitak koordinacije, slabost jedne strane tijela, probleme s govorom i gubitak svijesti.

Dodatne nuspojave kod djece

* Kratkotrajno smanjeno djelovanje štitnjače (prolazna hipotireoza) zabilježeno je kod male djece nakon izlaganja sličnim jodnim kontrastnim sredstvima.

Moguće nuspojave zabilježene pri primjeni drugih kontrastnih sredstava:

- paraliza, pareza (nemogućnost upravljanja mišićima, slabost mišića)
- možete vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu prisutne (halucinacije)
- poremećaji govora
- upala gušterače, bol u trbuhu, proljev, povećanje parotidne žlijezde (nalazi se ispod uha), pojačano lučenje sline, poremećaj okusa
- pojava ugruška u nožnim venama
- kožna reakcija s crvenim uzdignutim mrljama izgleda poput mete (eritema multiforme)
- povećana vrijednost amilaza u krvi
- poremećene vrijednosti elektroencefalograma

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Xenetix

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na boci i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Xenetix sadrži

Djelatna tvar je jobitridol.

1 ml otopine Xenetix 300 mg I/ml otopine za injekciju sadrži 300 mg joda u obliku jobitridola

100 ml otopine Xenetix 300 mg I/ml otopine za injekciju sadrži:

jobitridol.....65,81 g (što odgovara količini joda od 30,00 g)

Druge pomoćne tvari su natrijev kalcijev edetat, trometamol, trometamolklorid, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za korekciju pH) i voda za injekcije.

Kako Xenetix izgleda i sadržaj pakiranja

Xenetix 300 mgI /ml otopina za injekciju je bistra, bezbojna do blijedožuta otopina za injekciju.

Pakiranje:

1 staklena bočica s 50 ml otopine, u kutiji

1 staklena boca sa 100 ml otopine, u kutiji

1 staklena boca s 200 ml otopine, u kutiji

1 staklena boca s 500 ml otopine, u kutiji

10 staklenih boca s 500 ml otopine, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Pharmacol d.o.o.
Šestinski dol 62
10 000 Zagreb

Proizvođač
Guerbet
BP 57 400
F-95 943 Roissy CdG Cedex
Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u lipnju 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje

Doziranje se mora prilagoditi samom postupku ispitivanja i području koje se ispituje, ovisno o tjelesnoj težini i funkciji bubrega bolesnika, posebice kod djece.

Preporučene srednje terapijske doze za intravaskularnu primjenu:

Indikacija	Srednja terapijska doza (ml/kg)	Ukupni volumen (min/max) ml
Intravenska urografija		
- brza i.v. inj.	1,2	50-100
- spora i.v. inj.	1,6	100
Kompjutorizirana tomografija		
- mozga	1,4	20-100
- cijelog tijela	1,9	20-150
Digitalna angiografija	1,7	40-270
Arteriografija		
- cerebralna	1,8	42-210
- donjih ekstremiteta	2,8	85-300
Angiokardiografija	1,1	70-125
Endoskopska retrogradna kolangiopankreatografija	0,7	< 50 mL

Preporučene srednje doze za intrakavitarnu primjenu:

Indikacija	Srednji volumen (ml)	Komentar
Artrografija	5-20	Volumen prilagoditi zglobu
Histerosalpingografija	5-20	Prilagoditi volumenu uterusa

Način primjene

Xenetix 300 mgI/ml otopina za injekcije se primjenjuje intravaskularno, intrauterino i intraartikularno.

Otopinu za injekciju potrebno je vizualno pregledati prije primjene. Smije se primijeniti samo bistra otopina bez vidljivih čestica.

Gumeni čep treba dezinficirati antiseptikom nakon uklanjanja plastične zaštitne kapice, a prije svake primjene kontrastnog sredstva.

Upute proizvođača za medicinske proizvode koji se koriste za primjenu kontrastnog sredstva potrebno je strogo slijediti.

Upute za ručnu primjenu jedne doze:

Otopinu je potrebno izvući kroz čep pomoću sterilne štrcaljke i jednokratne igle u količini potrebnoj za pretragu i odmah je injektirati. Svu neiskorištenu preostalu količinu kontrastnog sredstva nakon pretrage treba odbaciti (vidjeti dio Posebne mjere za zbrinjavanje).

Upute za više-pacijentnu primjenu iz boca sa 100 ml i više:

Kontrastno sredstvo treba primijeniti pomoću automatskog injektora odobrenog za više-pacijentnu primjenu.

Čep boce je potrebno probušiti samo jednom.

Veza između injektora i pacijenta (linija za pacijenta) mora biti zamijenjena nakon svakog pacijenta.

Veznu liniju i sve jednokratne elemente sustava za injektiranje treba zbrinuti u skladu s uputama proizvođača.

Potrebno je slijediti upute proizvođača automatskog injektora. Svu neiskorištenu preostalu količinu kontrastnog sredstva na kraju dana treba odbaciti (vidjeti dio 6.6).

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Postoji rizik od pojave alergijske reakcije, bez obzira na način primjene ili dozu lijeka.

Rizik od alergijskih reakcija povezan s kontrastnim sredstvom primijenjenim lokalno za opacifikaciju tjelesnih šupljina nije potpuno jasan:

- Primjena određenim specifičnim putevima (artikularno, bilijarno, intratekalno, intrauterino itd.) rezultira različitim stupnjevima sistemske difuzije, tj. moguće je primijetiti sistemske učinke.
- Oralna ili rektalna primjena obično rezultiraju vrlo ograničenom sistemskom difuzijom. Kad je gastrointestinalna sluznica normalna, u urinu nije moguće detektirati više od 5% primijenjene doze, dok se ostatak eliminira fecesom. Naprotiv, apsorpcija se povećava ako je sluznica oštećena. U slučaju perforacije, apsorpcija je brza i potpuna s difuzijom u peritonealnu šupljinu te se proizvod eliminira putem urina. Stoga, pojava o dozi ovisnih sistemskih učinaka ovisi o stanju gastrointestinalne sluznice.
- Međutim, alergijski imunološki mehanizam nije ovisan o dozi te se imuno-alergijske reakcije uvijek mogu javiti, bez obzira na odabrani način primjene.

Dakle, sa stanovišta učestalosti i intenziteta nuspojava postoje razlike između:

- kontrastnih sredstava primijenjenih vaskularnim putem i nekim lokalnim putevima, i
- kontrastnih sredstava primijenjenih putem gastrointestinalnog trakta, a koja se vrlo slabo apsorbiraju pod normalnim uvjetima

Opće napomene za sva jodna kontrastna sredstva

Posebna upozorenja

Zbog nepostojanja specifičnih ispitivanja, mijelografija nije indikacija za XENETIX.

Sva jodna kontrastna sredstva mogu dovesti do slabijih ili jačih reakcija koje mogu biti opasne po život. Ove reakcije mogu biti trenutne (unutar 60 minuta nakon primjene) ili odgođene (unutar 7 dana od primjene) i često su nepredvidive.

Zbog rizika pojave jačih reakcija, oprema za hitno oživljavanje uvijek treba biti spremna.

Identificirano je nekoliko mehanizama koji objašnjavaju pojavu ovih reakcija:

- direktni toksični učinak na vaskularni endotel i tkivne proteine
- farmakološko djelovanje koje modificira koncentracije nekih endogenih faktora (histamina, faktora komplementa, medijatora upale) primijećeno je češće kod uporabe hiperosmolarnih kontrastnih sredstava
- trenutne alergijske reakcije posredovane IgE protutijelima na kontrastno sredstvo XENETIX (anafilaksija)
- stanicama posredovana preosjetljivost (odgođene kožne reakcije)

Kod bolesnika koji su već imali reakciju na prethodnu primjenu jodnih kontrastnih sredstava, postoji povećani rizik ponavljanja reakcije nakon primjene jednakog kontrastnog sredstva, ili pak nekog drugog jodnog kontrastnog sredstva. Takvi se bolesnici smatraju osobama s povećanim rizikom za pojavu reakcije.

Jodna kontrastna sredstva i tiroidna žlijezda (vidjeti dio *Poremećaj funkcije štitne žlijezde*)

Prije primjene jodnih kontrastnih sredstava važno je utvrditi da se kod bolesnika ne predviđa scintigrafski pregled, biološki pregled tiroidne žlijezde ili da bolesnik ne treba primiti radioaktivni jod u terapijske svrhe.

Bilo koji način primjene jodnih kontrastnih sredstava narušava koncentraciju hormona i prihvata joda od strane tiroidne žlijezde ili metastaza tiroidnog karcinoma, sve dok se nivo joda u urinu ne vrati na normalne vrijednosti.

Ostala upozorenja

Ekstravazacija nije učestala komplikacija intravenske primjene kontrastnog sredstva (0.04% do 0.9%). Javlja se češće kod primjene hiperosmolalnih kontrastnih sredstava. Većina ozljeda su manjeg opsega, iako se mogu javiti i teške ozljede kao što je kožni ulkus, nekroza tkiva i sindrom odjeljka („compartment“ sindrom) pri primjeni bilo kojeg jodnog kontrastnog sredstva. Faktori rizika i/ili težine ovise o samom bolesniku (tanke krvne žile, slab bolesnik) i korištenoj tehnici (upotreba automatskih injektora, velikog volumena). Vrlo je važno unaprijed procijeniti sve rizične faktore te sukladno tome optimizirati mjesto injekcije i prilagoditi tehniku primjene, te pratiti bolesnika prije, tijekom i nakon injekcije Xenetix 300.

Mjere opreza pri uporabi

Nepodnošljivost jodnih kontrastnih sredstava

Prije obavljanja pretrage:

- potrebno je identificirati rizične bolesnike detaljnom anamnestičkom obradom.
- Kortikosteroidi i H1 antihistaminici preporučuju se za premedikaciju bolesnika s najvećim rizikom mogućih reakcija na kontrastna sredstva (poznata nepodnošljivost jodnih kontrastnih sredstava). Međutim, ovi lijekovi ne mogu zaštititi bolesnike od pojave ozbiljnog ili smrtonosnog anafilaktičkog šoka.

Za vrijeme pretrage potrebno je osigurati:

- medicinski nadzor
- održavanje intravenoznog puta za hitno liječenje u slučaju reakcije

Nakon obavljene dijagnostičke procedure:

- nakon primjene kontrastnog sredstva, bolesnik mora biti pod nadzorom najmanje 30 minuta jer se u tom periodu javlja većina ozbiljnih nuspojava

- bolesnik mora biti informiran o mogućim odgođenim reakcijama (unutar 7 dana nakon pretrage)

Insuficijencija bubrega

Jodna kontrastna sredstva mogu inducirati prolazne promjene funkcije bubrega ili pogoršati ranije postojeću insuficijenciju bubrega.

Preventivne mjere uključuju:

- Identificiranje rizičnih bolesnika, tj. onih s dehidracijom ili renalnom insuficijencijom, diabetesom, teškim zatajenjem srca, monoklonalnom gamopatijom (multipli mijelom, Waldenström-ova makroglobulinemija), anamnestičkim podacima o renalnoj insuficijenciji nakon primjene kontrastnih sredstava; djeca mlađa od godinu dana i stariji bolesnici s ateromom.
- Ako je potrebno, hidracija s fiziološkom otopinom.
- Izbjegavanje istodobne primjene nefrotoksičnih lijekova. Ako to nije moguće izbjeći, laboratorijsko praćenje funkcije bubrega mora biti učestalije. Lijekovi na koje se to odnosi su aminoglikozidi, tvari s platinom, visoke doze metotreksata, pentamidina, foskarneta i određenih antivirusa (aciklovir, ganciklovir, valciklovir, adefovir, cidofovir, tenofovir), vankomicin, amfotericin B, imunosupresivi poput ciklosporina ili takrolimusa, ifosfamid.
- Razmak između dvije radiološke pretrage uz primjenu kontrastnog sredstva od najmanje 48 sati ili odgađanje nove pretrage dok se ne uspostavi normalna funkcija bubrega.
- Sprečavanje laktacidoze u bolesnika s dijabetesom, koji uzimaju metformin, mjerenjem razine serumskog kreatinina.

Bolesnici s normalnom funkcijom bubrega: uzimanje metformina mora se prekinuti prije pretrage i najmanje 48 sati nakon ili do uspostavljanja normalne funkcije bubrega.

Bolesnici s poremećajem funkcije bubrega: metformin je kontraindiciran.

U hitnim slučajevima: ako je pretraga neophodna, potrebno je: prekinuti uzimanje metformina, hidracija, praćenje funkcije bubrega i obratiti pažnju na znakove laktacidoze.

Bolesnici na hemodijalizi mogu primiti jodna kontrastna sredstva jer se ona uklanjaju dijalizom. Potrebno je dobiti prethodno odobrenje specijalista za hemodijalizu.

Insuficijencija jetre

Posebna pažnja je potrebna kod bolesnika s renalnom i jetrenom insuficijencijom, s obzirom da je u tim slučajevima rizik od retencije kontrastnih sredstava povećan.

Astma

Preporučuje se stabilizacija astmatičnih bolesnika prije primjene jodnih kontrastnih sredstava. Zbog povećanog rizika od razvoja bronhospazama, s posebnom pažnjom se pristupa bolesnicima koji su imali astmatične napade unutar 8 dana prije primjene jodnog kontrastnog sredstva.

Poremećaj funkcije štitne žlijezde

Nakon primjene jodnog kontrastnog sredstva, posebno u bolesnika s gušom ili ranijim poremećajem funkcije štitne žlijezde, postoji rizik od pojave hipertireoze ili razvoja hipotireoze. Također postoji rizik od hipotireoze u novorođenčadi koja su primala ili čije su majke primale jodna kontrastna sredstva.

Kardiovaskularne bolesti

Kod bolesnika s kardiovaskularnim bolestima (kao što su rano ili očito zatajenje srca, koronaropatija, pulmonalna hipertenzija, valvulopatija, srčane aritmije), rizik od pojave kardiovaskularnih reakcija povećan je nakon primjene jodnih kontrastnih sredstava. Intravaskularna primjena kontrastnog sredstva može uzrokovati plućni edem kod bolesnika s manifestnim ili početnim zatajenjem srca budući da primjena kod plućne hipertenzije i poremećaja srčanih zalistaka može rezultirati vidljivim

promjenama u hemodinamici. Učestalost i težina ovih nuspojava ovise o stupnju i težini kardiovaskularnih poremećaja. U slučaju teške i kronične hipertenzije, rizik od oštećenja funkcije bubrega zbog primjene kontrastnog sredstva, a posebno zbog kateterizacije, može biti povećan. Ishemijske EKG promjene i teške aritmije su najčešće opažene u starijih i srčanih bolesnika. Vrlo rijetko su prijavljeni slučajevi ventrikularne fibrilacije izvan konteksta reakcija preosjetljivosti odmah nakon primjene kontrastnog sredstva. Potrebno je pažljivo procijeniti odnos rizika i koristi kod takvih bolesnika.

Poremećaji središnjeg živčanog sustava

Za svakog bolesnika je potrebno procijeniti omjer koristi i rizika:

- zbog rizika pogoršanja neuroloških simptoma u bolesnika s prolaznim ishemičnim napadajem, akutnim cerebralnim infarktom, nedavnim intrakranijalnim hemoragijama, cerebralnim edemom, idiopatskom ili sekundarnom (tumor, ožiljak) epilepsijom
- u slučaju primjene intra-arterijskih injekcija kod bolesnika pod utjecajem alkohola (akutni ili kronični alkoholizam) i drugih ovisnika o lijekovima

Feokromocitom

U bolesnika koji boluju od feokromocitoma može se razviti hipertenzivna kriza nakon intravaskularne primjene kontrastnog sredstva te se moraju kontrolirati prije obavljanja pretraga.

Miastenija gravis

Primjena kontrastnog sredstva može pogoršati simptome miastenije gravis.

Pojačavanje nuspojava

Nuspojave povezane s primjenom jednog kontrastnog sredstva mogu se pojačati u bolesnika koji su izrazito agitirani, anksiozni ili pate od jakih bolova. Može biti potrebno primijeniti određene mjere poput sedacije.

Upozorenja i mjere opreza kod uporabe određenim specifičnim putovima primjene s naznačenom sistemskom difuzijom

Proizvodi primijenjeni intrauterinim putem

Kontraindikacije

Histerosalpingografija je kontraindicirana u trudnoći.

Mjere opreza pri uporabi

Kod svih žena u reproduktivnoj dobi treba sistematski provjeriti mogućnost trudnoće (razgovorom i prikladnim testom za trudnoću). Pažljivo treba procijeniti potrebu izlaganja ženskog reproduktivnog sustava rendgenskom zračenju kad se važe između koristi i rizika za bolesnicu.

U bolesnica kod kojih postoji akutna upala zdjelice ili infekcija, histerosalpingografiju se smije izvesti samo nakon pažljive procjene odnosa koristi i rizika za bolesnicu.

Endoskopska retrogradna kolangiopankreatografija (ERCP)

Kod bolesnika s akutnim pankreatitisom potreban je poseban oprez.

Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Rok valjanosti

3 godine

Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.