

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

R_x – Thuốc kê đơn

Xenetix 300/ Xenetix 350, dung dịch tiêm

Đọc kỹ các thông tin trong tờ hướng dẫn này thật cẩn thận trước khi bắt đầu sử dụng thuốc

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.** Thuốc này được đặc biệt chỉ định cho riêng bạn. KHÔNG đưa thuốc cho bất cứ ai vì nó có thể gây tổn hại cho họ, dù các triệu chứng của họ có thể giống bạn
- Giữ tờ Hướng dẫn sử dụng này cẩn thận phòng khi lại sử dụng đến
- Nếu bạn còn băn khoăn hoặc thắc mắc, hỏi xin lời khuyên của bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn
- Để xa tầm tay trẻ em

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Xenetix 300

Thành phần hoạt chất :

Mỗi lọ 50mL có chứa : Iobitridol 32,905g tương đương với Iodine 15g

Mỗi lọ 100mL có chứa : Iobitridol 65,81g tương đương với Iodine 30g

Thành phần tá dược : Sodium calcium edetate, trometamol, trometamol hydrochloride, sodium hydroxide hoặc hydrochloric acid, nước cất pha tiêm

Độ nhớt ở 20°C: 11mPa.s

Độ nhớt ở 37°C: 6mPa.s

Độ thẩm thấu : 695mOsm/kgH₂O

Xenetix 350

Thành phần hoạt chất :

Mỗi lọ 50mL có chứa : Iobitridol 38,39g tương đương với Iodine 17,5g

Mỗi lọ 100mL có chứa : Iobitridol 76,78g tương đương với Iodine 35g

Thành phần tá dược : Sodium calcium edetate, trometamol, trometamol hydrochloride, sodium hydroxide hoặc hydrochloric acid, nước cất pha tiêm

Độ nhớt ở 20°C: 21mPa.s

Độ nhớt ở 37°C: 10mPa.s

Độ thẩm thấu: 915mOsm/kgH₂O

2. DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch tiêm trong suốt, màu từ không màu đến vàng nhạt.

Đường dùng:

- Xenetix 300: Dùng theo đường trong mạch hoặc khoang trong cơ thể
- Xenetix 350: Dùng theo đường trong mạch

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc này chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán.

Đây là thuốc cản quang có chứa iodine (đặc tính cản quang). Thuốc được chỉ định cho bạn sử dụng trong chẩn đoán chụp X quang trong các trường hợp :

Xenetix 300	Xenetix 350
Chụp niệu tĩnh mạch	Chụp niệu tĩnh mạch
Chụp CT cắt lớp	Chụp CT cắt lớp

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Chụp đoạn mạch máu qua đường tĩnh mạch theo phương pháp kỹ thuật số	Chụp đoạn mạch máu qua đường tĩnh mạch theo phương pháp kỹ thuật số
Chụp động mạch	Chụp động mạch
Chụp tim mạch	Chụp tim mạch
Chụp X quang khớp	
Chụp X quang tử cung - vòi trứng	

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng tùy thuộc vào loại kỹ thuật chụp và vùng cơ thể được chụp, cũng như tùy vào cân nặng và chức năng thận của từng người bệnh, nhất là khi chụp cho trẻ em.

Xenetix 300

Khuyến cáo dùng liều (đường trong mạch) như sau:

Chỉ định	Liều trung bình (ml/kg)	Tổng thể tích (tối thiểu-tối đa) ml
Chụp niệu bằng đường tiêm		
- <u>Tĩnh mạch nhanh</u>	1,2	50-100
- <u>Tĩnh mạch chậm</u>	1,6	100
Chụp CT:		
Não	1,4	20- 100
Toàn thân	1,9	20-150
Chụp đoạn mạch máu qua đường tĩnh mạch theo phương pháp kỹ thuật số	1,7	40-270
Chụp động mạch		
Não	1,8	45 - 210
Chi dưới	2,8	85-300
Chụp tim mạch	1,1	70-125

Liều trung bình khuyến cáo khi dùng theo đường trong khoang cơ thể như sau:

Chỉ định	Thể tích trung bình (ml)	Lưu ý
Chụp X quang khớp	5 - 20	Điều chỉnh thể tích tiêm phù hợp với khớp
Chụp X quang tử cung - vòi trứng	5 - 20	Điều chỉnh thể tích tiêm phù hợp với thể tích tử cung

Xenetix 350

Khuyến cáo dùng liều (đường trong mạch) như sau:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Chỉ định	Liều dùng trung bình (ml/kg)	Khoảng thể tích (ml)
Chụp niệu đường tĩnh mạch	1,0	50-100
CT:		
- Não	1,0	40-100
- Toàn thân	1,8	90-180
Chụp đoạn mạch máu qua đường tĩnh mạch theo phương pháp kỹ thuật số	2,1	95-250
Chụp động mạch		
- Ngoại biên	2,2	105-205
- Chi dưới	1,8	80-190
- Bụng	3,6	155-330
Chụp tim mạch		
- Người lớn	1,9	65-270
- Trẻ nhỏ	4,6	10-130

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Có tiền sử quá mẫn với iobitridol hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Tiền sử có các phản ứng dị ứng ngoài da chủ yếu tức thì hoặc chậm đối với XENETIX dạng tiêm.
- Có biểu hiện nhiễm độc tuyến giáp.
- Chống chỉ định chụp X quang tử cung - vòi trứng khi đang mang thai.
- Do thiếu các nghiên cứu đặc hiệu, không chỉ định Xenetix trong trường hợp chụp Xquang dây cột sống

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

6.1 CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Phản ứng dị ứng có thể xảy ra bất kể yếu tố đường dùng và liều dùng.

Nguy cơ không dung nạp thuốc là không rõ ràng trong trường hợp dùng thuốc tại chỗ với mục đích làm mờ các khoang cơ thể:

a) Việc điều trị theo một số đường dùng nhất định (khớp, mật, nội tủy mạc, nội mạc tử cung...) dẫn tới việc phải xem xét các đường vận chuyển thuốc toàn thân: do đó có thể quan sát được tác động toàn thân của thuốc.

b) Điều trị theo đường uống hoặc đường trực tràng nhìn chung khuếch tán toàn thân rất ít; với điều kiện màng nhày tiêu hóa hoạt động bình thường, chỉ có tối đa 5% liều điều trị được tìm thấy trong nước tiểu, phần còn lại được thải trừ qua phân. Tuy nhiên, nếu màng nhày tiêu hóa bị ảnh hưởng, hấp thu sẽ tăng lên; trong điều kiện màng nhày bị thủng, thuốc sẽ nhanh chóng được hấp thu toàn bộ để chuyển vào khoang phúc mạc. Thuốc sau đó sẽ được thải trừ qua nước tiểu. Do đó, việc xuất hiện bất cứ tình trạng tác dụng toàn thân theo liều nào sẽ phụ thuộc vào tình trạng màng nhày tiêu hóa.

c) Tuy nhiên, cơ chế dị ứng miễn dịch lại không mang tính phụ thuộc liều và hiển nhiên quan sát được, bất kể dùng thuốc theo đường nào.

Căn cứ trên tỉ lệ và mức độ các tác dụng phụ, các thuốc sau có thể cho ảnh hưởng đối kháng:

- Thuốc dùng theo đường mạch máu và một số đường dùng tại chỗ.
- Thuốc dùng theo đường tiêu hóa và có bị hấp thu ở điều kiện hệ tiêu hóa hoạt động bình thường.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Chỉ định	Liều dùng trung bình (ml/kg)	Khoảng thể tích (ml)
Chụp niệu đường tĩnh mạch	1,0	50-100
CT:		
- Não	1,0	40-100
- Toàn thân	1,8	90-180
Chụp đoạn mạch máu qua đường tĩnh mạch theo phương pháp kỹ thuật số	2,1	95-250
Chụp động mạch		
- Ngoại biên	2,2	105-205
- Chi dưới	1,8	80-190
- Bụng	3,6	155-330
Chụp tim mạch		
- Người lớn	1,9	65-270
- Trẻ nhỏ	4,6	10-130

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Có tiền sử quá mẫn với iobitridol hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Tiền sử có các phản ứng dị ứng ngoài da chủ yếu tức thì hoặc chậm đối với XENETIX dạng tiêm.
- Có biểu hiện nhiễm độc tuyến giáp.
- Chống chỉ định chụp X quang tử cung - vòi trứng khi đang mang thai.
- Do thiếu các nghiên cứu đặc hiệu, không chỉ định Xenetix trong trường hợp chụp Xquang dây cột sống

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

6.1 CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Phản ứng dị ứng có thể xảy ra bất kể yếu tố đường dùng và liều dùng.

Nguy cơ không dung nạp thuốc là không rõ ràng trong trường hợp dùng thuốc tại chỗ với mục đích làm mờ các khoang cơ thể:

a) Việc điều trị theo một số đường dùng nhất định (khớp, mật, nội tủy mạc, nội mạc tử cung...) dẫn tới việc phải xem xét các đường vận chuyển thuốc toàn thân: do đó có thể quan sát được tác động toàn thân của thuốc.

b) Điều trị theo đường uống hoặc đường trực tràng nhìn chung khuếch tán toàn thân rất ít; với điều kiện màng nhày tiêu hóa hoạt động bình thường, chỉ có tối đa 5% liều điều trị được tìm thấy trong nước tiểu, phần còn lại được thải trừ qua phân. Tuy nhiên, nếu màng nhày tiêu hóa bị ảnh hưởng, hấp thu sẽ tăng lên; trong điều kiện màng nhày bị thủng, thuốc sẽ nhanh chóng được hấp thu toàn bộ để chuyển vào khoang phúc mạc. Thuốc sau đó sẽ được thải trừ qua nước tiểu. Do đó, việc xuất hiện bất cứ tình trạng tác dụng toàn thân theo liều nào sẽ phụ thuộc vào tình trạng màng nhày tiêu hóa.

c) Tuy nhiên, cơ chế dị ứng miễn dịch lại không mang tính phụ thuộc liều và hiển nhiên quan sát được, bất kể dùng thuốc theo đường nào.

Căn cứ trên tỉ lệ và mức độ các tác dụng phụ, các thuốc sau có thể cho ảnh hưởng đối kháng:

- Thuốc dùng theo đường mạch máu và một số đường dùng tại chỗ.
- Thuốc dùng theo đường tiêu hóa và có bị hấp thu ở điều kiện hệ tiêu hóa hoạt động bình thường.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Lưu ý

Chưa có nghiên cứu cụ thể nên không chỉ định Xenetix để chụp tùy sống

Bất cứ thuốc cản quang có chứa iodine nào cũng có thể gây các phản ứng nhẹ hoặc nặng, thậm chí có thể gây nguy hiểm đến tính mạng. Các phản ứng này có thể xảy ra tức thì (trong vòng dưới 60 phút) hoặc chậm (lên tới 7 ngày sau đó). Chúng thường rất khó dự đoán.

Do nguy cơ xảy ra các phản ứng nặng, cần chuẩn bị sẵn sàng các biện pháp hồi sức cấp cứu phòng khi cần thiết.

Đã có một vài cơ chế được báo cáo như sau:

- Độc tính trực tiếp ảnh hưởng lên màng trong mạch máu và các protein ở mô.
- Tác động được học làm thay đổi nồng độ của một số yếu tố ngoại sinh (như histamine, các bộ thể, các chất trung hòa yếu tố viêm) thường xảy ra nhiều hơn khi dùng các thuốc cản quang có độ thẩm thấu cao.
- Các tác nhân gây dị ứng trực tiếp loại IgE phụ thuộc vào thuốc tiêm cản quang Xenetix (phản ứng phản vệ)
- Các phản ứng qua trung gian tế bào (phản ứng tấn công miễn trên da)

Các bệnh nhân từng có tiền sử bị phản ứng khi dùng thuốc cản quang có chứa iodine có nguy cơ cao khi tiếp tục sử dụng thuốc cản quang chứa iodine cùng hoặc khác nhóm, do đó được xếp vào nhóm đối tượng có nguy cơ cao khi dùng thuốc.

Nhóm thuốc cản quang có chứa Iodine và tuyến giáp trạng (xem mục Loạn giáp trạng)

Trước khi tiêm một thuốc cản quang có chứa iodine, cần đảm bảo rằng bệnh nhân không có chỉ định chụp scintigraphy hoặc các xét nghiệm lâm sàng có liên quan tới tuyến giáp hay được chỉ định Iodine phóng xạ do mục đích điều trị.

Việc sử dụng chất cản quang theo bất cứ đường dùng nào có thể gây phá vỡ nồng độ hormone và sự hấp thu iodine của tuyến giáp khỏe mạnh hoặc tuyến giáp di căn do ung thư, cho tới khi nồng độ iodine trở lại giá trị thông thường.

Cảnh báo khác

Thoát mạch không phải là một biến chứng ít gặp (0,04% đến 0,9%) của việc tiêm thuốc cản quang đường tĩnh mạch, thường gặp hơn với các thuốc cản quang có độ thẩm thấu cao, hầu hết các tổn thương là nhẹ, tuy nhiên các tổn thương nặng như loét da, hoại tử mô và hội chứng ngăn (compartment syndrome) có thể xảy ra với bất kỳ thuốc cản quang chứa iodine nào. Các yếu tố nguy cơ và/hoặc mức độ nặng liên quan đến bệnh nhân (tình trạng mạch máu yếu hoặc dễ vỡ) và liên quan đến kỹ thuật (sử dụng bơm áp lực, thể tích lớn). Điều quan trọng là xác định các yếu tố này, tối ưu hóa vị trí tiêm và kỹ thuật phù hợp và theo dõi việc tiêm trước, trong và sau khi tiêm Xenetix.

6.2 THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Không dung nạp các chất cản quang có chứa iodine:

Trước khi chụp:

- Phân loại nhóm bệnh nhân có nguy cơ cao thông qua thăm khám tiền sử bệnh.
- Các corticoid và các chất kháng histamin thụ thể H1 được coi là các tiền thuốc ở nhóm các bệnh nhân có nguy cơ rất cao phản ứng với các chất cản quang (đã có dung nạp đối với một chất cản quang có chứa iodine). Các thuốc này, do đó, không ngăn chặn sự xuất hiện sốc phản vệ nặng hoặc có thể dẫn đến tử vong.

Trong quá trình chụp cần tiến hành các bước sau:

- Thăm khám lâm sàng.
- Mở sẵn một đường mạch để kịp thời cấp cứu khi xảy ra phản ứng.

Sau khi chụp:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

- Giám sát theo dõi người bệnh sau khi dùng thuốc cân quang ít nhất 30 phút vì đa số các tác dụng ngoại ý xảy ra trong giai đoạn này.
- Người bệnh cần được thông báo về khả năng xảy ra các phản ứng chậm (có thể lên tới 7 ngày sau khi dùng thuốc) (xem mục **Các tác dụng phụ có thể gặp**).

Trường hợp thận suy

Các thuốc cân quang iodine có thể gây ra các thay đổi thoáng qua trên chức năng thận hoặc làm nặng hơn tình trạng suy thận sẵn có. Các biện pháp đề phòng bao gồm:

- Đối với các bệnh nhân có nguy cơ cao, ví dụ các bệnh nhân mất nước, suy thận, tiểu đường, bệnh nhân suy tim nặng, bệnh gamma đơn clon (u đa tủy, bệnh Waldenström), có tiền sử suy thận sau khi dùng thuốc cân quang; trẻ sơ sinh dưới 1 tuổi và người già bị xơ vữa động mạch.
- Khi cần bù nước phải dùng dung dịch điện giải.
- Tránh kết hợp với các thuốc gây độc tính trên thận. Nếu bắt buộc phải dùng các thuốc này, cần tăng cường theo dõi các thông số xét nghiệm chức năng thận. Các thuốc được đề cập ở đây bao gồm: kháng sinh aminosid, chất hữu cơ có cấu trúc platinum, điều trị với methotrexate liều cao, pentamidine, foscarnet và một số thuốc chống virus (aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir, tenofovir), vancomycin, amphotericin B, các thuốc ức chế miễn dịch như ciclosporin, tacrolimus, ifosfamide.
- Tuân thủ khoảng cách thời gian ít nhất 48 giờ giữa 2 lần điều trị chiếu xạ theo đường tiêm thuốc cân quang hoặc tạm dừng các xét nghiệm mới cho đến khi các thông số chức năng thận được phục hồi.
- Phòng ngừa nhiễm acid lactic trên bệnh nhân tiểu đường điều trị với metformin bằng cách theo dõi nồng độ creatinin huyết thanh. *Với bệnh nhân có chức năng thận thông thường:* dùng điều trị với metformin trước khi tiêm thuốc cân quang và trong ít nhất 48 tiếng sau hoặc dùng cho đến khi chức năng thận bình thường hoá trở lại. Đối với bệnh nhân suy thận: chống chỉ định trên các bệnh nhân đang điều trị với metformin. ***Trong trường hợp cấp cứu:*** nếu bắt buộc phải tiến hành xét nghiệm, cần thực hiện biện pháp dự phòng sau: ngưng việc sử dụng metformin, bù nước, giám sát chức năng thận và kiểm tra các dấu hiệu nhiễm acid lactic.
- Đối với bệnh nhân sau tiến hành thẩm phân thận: có thể dùng thuốc cân quang có chứa iodine vì sau đó thuốc được thải trừ qua thẩm phân. Tuy nhiên, nên tư vấn ý kiến bác sĩ trước khi tiến hành thẩm phân.

Trường hợp suy gan:

Đặc biệt thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy cả gan và thận do nguy cơ thuốc cân quang bị giữ lại tăng cao.

Cần thận trọng trong trường hợp suy thận hoặc suy gan, đái tháo đường hoặc bệnh nhân bị bệnh hồng cầu hình liềm. Phải đảm bảo cung cấp nước đầy đủ cho tất cả các bệnh nhân trước và sau khi sử dụng thuốc cân quang và đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận hoặc đái tháo đường trong đó điều quan trọng là duy trì sự hydrat hóa để giảm thiểu hư hại chức năng thận.

Bệnh nhân hen:

Khuyến cáo ổn định tình trạng hen trước khi tiến hành tiêm chất cân quang có chứa iodine.

Do thuốc có thể làm tăng nguy cơ co thắt phế quản, đặc biệt chú ý tới những bệnh nhân có cơn hen trong vòng khoảng 8 ngày trước khi tiến hành chụp.

Loan giáp trạng:

Sau khi tiêm thuốc cân quang có chứa iodine, đặc biệt với các bệnh nhân bướu cổ hay bệnh nhân có tiền sử loạn giáp trạng, sẽ có nguy cơ hoặc bùng phát các triệu chứng cường giáp hoặc phát triển các triệu chứng thiếu năng tuyến giáp. Đồng thời cũng có nguy cơ thiếu năng tuyến giáp ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng thuốc cân quang có chứa iodine.

Rối loạn tim mạch (xem phần Tác dụng không mong muốn)

Ở những bệnh nhân bị bệnh tim mạch (như suy tim giai đoạn sớm hoặc rõ rệt, bệnh mạch vành, tăng áp động mạch phổi, bệnh van tim, loạn nhịp tim), nguy cơ phản ứng tim mạch tăng lên sau khi sử dụng thuốc cân quang chứa iodine. Tiêm thuốc cân quang trong mạch máu có thể gây phù phổi ở bệnh nhân có biểu hiện suy tim hoặc suy tim mới phát,

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

trong khi sử dụng trong trường hợp tăng áp động mạch phổi và rối loạn van tim có thể dẫn đến những thay đổi rõ rệt về huyết động. Tần suất và mức độ nặng cho thấy liên quan với mức độ nặng của rối loạn tim. Trong trường hợp tăng huyết áp nặng và mạn tính, nguy cơ tổn thương thận do sử dụng thuốc cản quang và cũng do bản thân việc đặt ống thông có thể tăng lên. Cần cân nhắc cẩn thận về tỷ lệ nguy cơ-lợi ích ở những bệnh nhân này.

Bệnh lý tim mạch nặng:

Trên các bệnh nhân biểu hiện suy tim giai đoạn sớm hoặc giai đoạn điển hình, bệnh nhân có bệnh lý mạch vành, tăng huyết áp, hoặc bệnh ở van tim có nguy cơ phù phổi, thiếu máu cơ tim, loạn nhịp và rối loạn huyết động học nặng tăng cao sau khi điều trị dùng thuốc cản quang có chứa iodine.

Rối loạn hệ thần kinh trung ương

Tỉ lệ lợi ích/nguy cơ phải được đánh giá trên từng trường hợp sau:

- Do nguy cơ làm trầm trọng thêm các dấu hiệu thần kinh ở bệnh nhân bị đột quy do thiếu máu thoáng qua, nhồi máu não cấp, mới bị xuất huyết nội sọ, phù não, động kinh nguyên phát hoặc thứ phát (khối u, sẹo)
- Trường hợp tiêm trong động mạch cho người nghiện rượu (nghiện rượu cấp hoặc mãn) và các trường hợp nghiện thuốc khác.

U tế bào ưa crom

Bệnh nhân u tế bào ưa crom có thể bị cơn cao huyết áp sau khi tiêm vào trong mạch, cần phải theo dõi trước khi tiến hành chụp.

Nhược cơ nặng

Dùng thuốc cản quang có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của bệnh nhược cơ.

Làm trầm trọng hơn các tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn kèm theo thuốc cản quang có thể bị trầm trọng hơn trên các bệnh nhân đang trong trạng thái kích thích, hồi hộp hoặc đau. Có thể dùng thuốc an thần nếu cần.

Tá dược

Thuốc này có chứa natri với hàm lượng 3,5mg/100ml

Xenetix 300

Cảnh báo và thận trọng khi dùng theo đường dùng nhất định với khuếch tán toàn thân đáng kể

Dùng theo đường trong tử cung

Chống chỉ định

Chụp tử cung vòi trứng trong trường hợp mang thai

Thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Bằng phỏng vấn và kiểm tra thích hợp, kiểm tra một cách hệ thống về khả năng mang thai ở phụ nữ trong tuổi sinh sản. Cần đánh giá cẩn thận tỷ lệ lợi ích và nguy cơ của sự tiếp xúc của đường sinh dục nữ với tia X.

Khi bị viêm hoặc nhiễm khuẩn vùng chậu cấp tính, chụp tử cung vòi trứng có thể được tiến hành sau khi đánh giá đầy đủ tỷ lệ lợi ích nguy cơ.

Viêm tuyến tụy cấp tính do nội soi mật tụy ngược dòng

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Độc tính phôi thai

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng gây quái thai.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Do không có tác dụng gây quái thai trên động vật, nên ít khả năng có tác dụng gây biến dạng trên người. Cho đến nay, các chất gây biến dạng trên người luôn được chứng minh là có gây quái thai trên động vật.

Độc tính trên thai nhi

Dùng quá liều các chất có chứa iodine sau khi đã tiêm chất cản quang cho mẹ có thể gây thiếu năng tuyến giáp cho thai nhi nếu người mẹ được chụp sau hơn 14 tuần ngừng kinh.

Tuy nhiên, vì tác động này có phục hồi và vì các lợi ích có thể có cho mẹ, cùng với việc đánh giá kỹ lưỡng chỉ định chụp, có thể dùng thuốc cản quang có chứa iodine trong khi mang thai.

Tác động gây đột biến và khả năng sinh sản

Trong điều kiện thử nghiệm, thuốc không gây đột biến. Chưa có dữ liệu về tác động của thuốc lên khả năng sinh sản.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc cản quang có chứa iodine chỉ bài tiết vào trong sữa mẹ với lượng rất nhỏ. Do đó việc dùng thuốc cản quang cho người mẹ đang cho con bú chỉ gây ít tác dụng phụ lên con.

Nên ngừng cho con bú 24 giờ sau khi tiến hành chụp với thuốc cản quang có chứa iodine.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

TƯƠNG TÁC THUỐC

+ Metformin ở bệnh nhân tiểu đường: (xem phần **Thận trọng khi sử dụng- Suy thận**)

+ Các thuốc chiếu chụp khác (xem phần **Thận trọng khi sử dụng**)

Các thuốc cản quang iodine làm thay đổi hấp thu iodine phóng xạ của tuyến giáp trong vài tuần, một mặt gây ảnh hưởng tới hấp thu trong chụp CTscan, mặt khác làm giảm hiệu quả trong điều trị với Iodine¹³¹.

Ở những bệnh nhân chụp CT scan thận bằng cách tiêm chất chiếu xạ bài tiết bởi tiểu quản thận, cần tiến hành xét nghiệm này trước khi tiêm thuốc cản quang có chứa iodine.

+ Tác nhân chẹn Beta, các chất hoạt mạch, chất ức chế men chuyển hoá angiotensin, kháng thụ thể angiotensin

Các thuốc này làm giảm hiệu quả của cơ chế bù trừ tim mạch trong rối loạn huyết động học, thầy thuốc cần được thông báo trước khi tiến hành chụp để chuẩn bị sẵn các thiết bị thích hợp.

+ Thuốc lợi tiểu

Do nguy cơ mất nước bởi các thuốc lợi tiểu, bù nước và điện giải cần tiến hành trước khi chụp để giảm thiểu nguy cơ suy thận cấp.

+ Interleukin-2

Nguy cơ bị phản ứng với thuốc cản quang iodine tăng lên khi bệnh nhân mới được điều trị bằng interleukin-2 (đường tĩnh mạch) như: phát ban, hiếm gặp hơn là huyết áp thấp, thiếu niệu và suy thận.

CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Nồng độ cao của thuốc cản quang trong huyết tương và nước tiểu có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm *in vitro* bilirubin, protein, các chất hữu cơ (sắt, đồng, calci, phosphate).

Khuyến cáo không nên tiến hành các xét nghiệm này trong vòng 24 giờ sau khi chụp thuốc cản quang.

TƯƠNG Kỵ

Do thiếu các nghiên cứu đầy đủ và tính tương kỵ, không nên trộn thuốc với các chế phẩm dược khác.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong các nghiên cứu lâm sàng ở 905 bệnh nhân, 11% bệnh nhân gặp một phản ứng phụ liên quan đến việc sử dụng Xenetix (ngoài cảm giác nóng), thường gặp nhất là đau, đau tại chỗ tiêm, vị giác kém và buồn nôn.

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng Xenetix thường từ nhẹ đến trung bình và thoáng qua.

Các phản ứng phụ thường gặp nhất được báo cáo trong quá trình sử dụng Xenetix kể từ khi được bán trên thị trường bao gồm cảm giác nóng, đau và phù tại chỗ tiêm.

Phản ứng quá mẫn thường là quá mẫn tức thì (trong khi tiêm hoặc vào lúc sau khi bắt đầu tiêm) hoặc đôi khi là quá mẫn chậm (một giờ đến vài ngày sau khi tiêm) và sau đó xuất hiện dưới dạng phản ứng phụ ở da.

Phản ứng quá mẫn tức thì bao gồm một hoặc một số tác dụng liên tiếp hoặc đồng thời, thường bao gồm các phản ứng da, rối loạn hô hấp và/hoặc tim mạch có thể là dấu hiệu đầu tiên của sốc, trong trường hợp hiếm gặp có thể gây tử vong.

Đã có báo cáo rất hiếm gặp về rối loạn nhịp nặng bao gồm rung thất ở những bệnh nhân bị bệnh tim, trong cũng như ngoài bối cảnh quá mẫn (xem phần 4.4 Thận trọng khi sử dụng).

Các phản ứng phụ được liệt kê trong bảng dưới đây theo Phân loại hệ cơ quan (SOC) và theo tần suất với các hướng dẫn sau đây: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có). Các tần suất trình bày được lấy từ các dữ liệu của một nghiên cứu quan sát ở 352.255 bệnh nhân.

Nhóm hệ cơ quan	Tần suất: phản ứng phụ
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp: quá mẫn Rất hiếm gặp: phản ứng dạng phản vệ, phản ứng phản vệ
Rối loạn nội tiết	Rất hiếm gặp: rối loạn tuyến giáp
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm gặp: triệu chứng tiền ngất (phản ứng mạch-thần kinh phế vị), run*, dị cảm* Rất hiếm gặp: hôn mê*, co giật*, lú lẫn*, rối loạn thị giác*, quên*, sợ ánh sáng*, mù thoáng qua*, buồn ngủ*, kích động*, nhức đầu
Rối loạn tai và mê đạo	Hiếm gặp: chóng mặt Rất hiếm gặp: giảm thính giác
Rối loạn tim	Hiếm gặp: nhịp tim nhanh Rất hiếm gặp: ngừng tim, nhồi máu cơ tim (thường gặp hơn sau khi tiêm vào động mạch vành), loạn nhịp, rung thất, đau thắt ngực
Rối loạn mạch	Hiếm gặp: hạ huyết áp Rất hiếm gặp: trụy tuần hoàn (sốc)
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Hiếm gặp: khó thở, ho, nghẹt ở họng, hắt hơi Rất hiếm gặp: ngừng hô hấp, phù phổi, co thắt phế quản, co thắt thanh quản, phù thanh quản
Rối loạn đường tiêu hóa	Ít gặp: buồn nôn Hiếm gặp: nôn Rất hiếm gặp: đau bụng

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp: phù mạch, mề đay (khu trú hoặc mở rộng), ban đỏ, ngứa Rất hiếm gặp: ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, eczema, ngoại ban dát sần (tất cả dưới dạng phản ứng quá mẫn chậm)
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp: suy thận cấp, vô niệu
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm	Ít gặp: cảm giác nóng Hiếm gặp: phù mắt, khó chịu, ớn lạnh, đau tại chỗ tiêm Rất hiếm gặp: hoại tử tại chỗ tiêm sau thoát mạch, phù tại chỗ tiêm, viêm tại chỗ tiêm sau thoát mạch
Xét nghiệm	Rất hiếm gặp: tăng creatinine huyết

* Các khám nghiệm trong đó nồng độ thuốc cản quang chứa iodine trong máu động mạch cao

Các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo đối với các thuốc cản quang chứa iodine khác tan trong nước:

Nhóm hệ cơ quan	Tần suất: phản ứng phụ
Rối loạn hệ thần kinh	Liệt, liệt nhẹ, ảo giác, rối loạn phát âm
Rối loạn đường tiêu hóa	Viêm tụy cấp (sau chụp X quang đường mật-tụy ngược dòng qua nội soi - ERCP), đau bụng, tiêu chảy, phì đại tuyến mang tai, tăng tiết nước bọt, loạn vị giác
Rối loạn da và mô dưới da	Ban đỏ đa dạng
Rối loạn mạch	Viêm tĩnh mạch huyết khối
Xét nghiệm	Điện não đồ bất thường, tăng amylase huyết

Trụy tim mạch ở các mức độ khác nhau có thể xảy ra ngay lập tức mà không có các dấu hiệu cảnh báo hoặc có thể làm phức tạp các biểu hiện tim mạch được đề cập trong bảng trên.

Đau bụng và tiêu chảy, không được báo cáo đối với Xenetix, chủ yếu liên quan với việc sử dụng qua đường uống hoặc đường trực tràng.

Đau tại chỗ và phù có thể xảy ra tại chỗ tiêm mà không có sự thoát mạch của sản phẩm đã tiêm, là các phản ứng lành tính và thoáng qua.

Trong quá trình tiêm động mạch, cảm giác đau tại chỗ tiêm phụ thuộc vào độ thẩm thấu của sản phẩm được tiêm.

Xenetix 300

Tác dụng không mong muốn liên quan đến chỉ định khám cụ thể

Chụp khớp: đau khớp thường xuyên được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng (4%)

Chụp từ cung vòi trứng: đau vùng chậu thường xuyên được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng (3%)

Nhóm bệnh nhi

Bản chất dự kiến của các tác dụng không mong muốn liên quan với Xenetix tương tự như bản chất của các tác dụng được báo cáo ở người lớn. Không thể ước tính tần suất của chúng từ các dữ liệu hiện có.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chỉ khi tiêm thuốc ở liều rất cao mới cần bù mất nước và điện giải do mất nước.

Theo dõi chức năng thận trong ít nhất 3 ngày sau đó. Tiến hành thẩm phân máu nếu cần.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

CHẤT CẢN QUANG CHỨA IODINE

(V: nhóm khác) mã ATC: V08AB11

XENETIX 300 là thuốc cản quang không ion hoá, tan trong nước, dùng để chụp niệu tĩnh mạch, có áp lực thẩm thấu 695 mOsm/kg.

XENETIX 350 là thuốc cản quang không ion hoá, tan trong nước, dùng để chụp niệu tĩnh mạch, có áp lực thẩm thấu 915 mOsm/kg

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm qua đường trong mạch, Iobitridol được phân phối vào hệ mạch tuần hoàn và khoảng kẽ/gian bào. Ở người, thời gian bán thải của thuốc là 1,8 giờ, thể tích phân bố là 200 ml/kg và hệ số thanh thải toàn thân trung bình là 93 ml/phút. Tỷ lệ kết hợp với protein huyết tương không đáng kể (< 2%). Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (chỉ lọc ở cầu thận mà không được tái hấp thu hoặc bài tiết ở ống thận) ở dạng nguyên vẹn không chuyển hóa. Bài niệu thẩm thấu của XENETIX 300/350 phụ thuộc vào áp suất thẩm thấu và thể tích tiêm. Ở bệnh nhân suy thận, thuốc thải trừ chủ yếu qua mật. Thuốc có thể bị thủy phân.

14. QUY CÁCH, ĐÓNG GÓI

Xenetix 300: Hộp 25 lọ x 50mL. Hộp 10 lọ 100mL hoặc 125mL chứa 100mL dung dịch

Xenetix 350: Hộp 25 lọ x 50mL. Hộp 10 lọ 100mL hoặc 125mL chứa 100mL dung dịch

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

15.1 Lưu ý và thận trọng đặc biệt khi bảo quản:

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C

Bảo quản trong vỏ hộp carton để tránh ánh sáng

Không sử dụng thuốc sau khi đã quá hạn dùng ghi trên bao bì

15.2 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

15.3 Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành tại Pháp:

GUERBET

BP 57400 - F-95943 Roissy CDG Cedex, Pháp

Cơ sở sản xuất

GUERBET

16-24 rue Jean Chaptal 93600 - Aulnay-sous-Bois, Pháp

E. LTD.
74G
J4-01
,8)
5) 6338 8825