

208/87

Rx XENETIX[®] 350

lobitridol

350 mg I / mL

SOLUTION INJECTABLE
SOLUTION FOR INJECTION



10 poches de 200 mL
10 x 200 mL bags

Voies intravasculaire et intracavitaires
Intravascular and intracavitary routes

200 mL

Solution injectable en poche de 100 mL

POUR 100 ML DE SOLUTION:

lobitridol 76.78g (767.8mg/mL)
quantité correspondant en Iode 35g (350mg/mL)

Excipients: calcium edetate de sodium,
Trométamol, chlorhydrate de trométamol,
Hydroxide de sodium ou acide chlorhydrique,
eau pour préparations injectables

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS
LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE AVANT UTILISATION
A CONSERVER DANS SON EMBALLAGE EXTÉRIEUR
D'ORIGINE À L'ABRI DE LA LUMIÈRE



Guerbet |

MA Holder Address
Guerbet - B.P. 57400
95943 ROISSY CdG Cedex - FRANCE
Manufacturing site address
16-24 rue Jean Chaptal
93800 Aulnay-sous-Bois - FRANCE

Solution for Injection in 100 mL

PER 100 ML OF SOLUTION:

lobitridol 76.78g (767.8mg/mL)
corresponding to Iodine 35g (350mg/mL)

Excipients: sodium calcium edetate, trometamol,
trometamol hydrochloride, sodium hydroxide
or hydrochloric acid, water for injection.

PRESCRIPTION DRUG
KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN
READ THE PACKAGE LEAFLET BEFORE USE
KEEP THE CONTAINER IN THE OUTER CARTON
IN ORDER TO PROTECT FROM LIGHT
DO NOT STORE ABOVE 30°C

BL138306(SB)VN

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388825

XENETIX[®] 350 10 x 200 mL

LOT:
MFG: DD-MM-YYYY
EXP: DD-MM-YYYY
VN-xxxx-xx

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/2/14

R_x



XENETIX[®] 350 mg I/mL

SOLUTION INJECTABLE

SOLUTION FOR INJECTION

lobitridol

200 mL

350 mg I/mL

Solution injectable par voie intravasculaire
POUR 100 ML DE SOLUTION

lobitridol 76.78 g (767.8 mg/mL)

quantité correspondant en iode 35 g (350 mg/mL)

Excipients : calcium édétate de sodium, trométamol, chlorhydrate de trométamol, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

A CONSERVER DANS SON EMBALLAGE EXTÉRIEUR

D'ORIGINE À L'ABRI DE LA LUMIÈRE.

LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE AVANT UTILIZATION.

Solution for intravascular injection

PER 100 ML OF SOLUTION

lobitridol 76.78 g (767.8 mg/mL)

corresponding to iodine 35 g (350 mg/mL)

Excipients : sodium calcium edetate, trometamol, trometamol

hydrochloride, sodium hydroxide or hydrochloric acid, water for injection

KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

KEEP THE CONTAINER IN THE OUTER CARTON IN ORDER TO

PROTECT FROM LIGHT

DO NOT STORE ABOVE 30°C

READ THE PACKAGE LEAFLET BEFORE USE

Guerbet |

B.P. 57400 95943 ROISSY CdG Cedex - FRANCE

LOT :

MFG :DD-MM-YYYY

VN-XXXX-XX

EXP :DD-MM-YYYY

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63888825

UL 138206(SB)/VN

XENETIX[®] 350_ Vietnamese Sub-label
Plastic soft bag of 200 ml

Rx XENETIX[®] 350 Thuốc bán theo đơn **SĐK: VN-XXXX-XX**

Dung dịch tiêm theo đường trong mạch và đường trong khoang cơ thể

Mỗi 100 ml dung dịch thuốc có chứa 76,78g Iobitridol (tương đương với 35g Iod).

Hộp 10 túi nhựa mềm x 200 ml.

Số lô SX, ngày SX, HD: xem "LOT", "MFG", "EXP" trên bao bì.

Nhà SX: GUERBET, 16-24 Rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, Pháp.

Nhà NK:

Chỉ định, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ Hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Bảo quản trong vỏ hộp carton để tránh ánh sáng. *Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368381
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388825

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014

208/87 bsd
05/09/13

**Hướng dẫn sử dụng
Xenetix[®], dung dịch thuốc tiêm**

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

- 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.
- THUỐC KÊ ĐƠN: 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.

CÔNG THỨC ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG.

Xenetix [®] 300 (300mg iod/ml)	Xenetix [®] 350 (350mg iod/ml)
Mỗi 100 ml dung dịch thuốc có chứa:	Mỗi 100 ml dung dịch thuốc có chứa:
Iobitridol 65,81g	Iobitridol 76,78g
Tương đương với iod ... 30g	Tương đương với iod... 35g
Độ nhớt ở 20°C: 11mPa.s	Độ nhớt ở 20°C: 21mPa.s
Độ nhớt ở 37°C: 6mPa.s	Độ nhớt ở 37°C: 10mPa.s
Độ thẩm thấu: 695mOsm/kg H ₂ O	Độ thẩm thấu : 915mOsm/kg H ₂ O

• Các thành phần khác: Canxi di Natri edetate, trometamol, trometamol hydrochlorid, Natri hydroxid hoặc acid hydrochloric, nước cất pha tiêm.

**Cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành
GUERBET**
BP 57400 - F-95943 Roissy CDG Cedex, Pháp

**Cơ sở sản xuất
GUERBET**
16-24 rue Jean Chaptal 93600 - Aulnay-sous-Bois, Pháp.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Đặc tính dược lực học

CHẤT CẢN QUANG CHỨA IOD
(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.

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

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
133 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 PAX: (65) 63388825

ven không chuyên hóa. Bài niệu thẩm thấu của XENETIX® 300 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.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Thuốc này chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán.

Đây là thuốc cân quang có chứa iod (đặc tính cân 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 |
| - 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 | |

Liều dùng và đường 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		
- Tĩnh mạch nhanh	1,2	50-100
- Tĩnh mạch chậm	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:

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

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 300 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.

LƯU Ý

Đặc biệt lưu ý:

Liên quan tới đường dùng và liều dùng, các thuốc cản quang có chứa iod đều có thể gây các tác dụng không mong muốn, đó có thể là các tác dụng phụ nhẹ song cũng có những tác dụng phụ nghiêm trọng đe dọa tính mạng. Các phản ứng này có thể xuất hiện trong giờ đầu tiên sau khi tiêm thuốc, đôi khi, sau tới 7 ngày kể từ lúc tiêm thuốc cản quang và thường không thể dự đoán trước được. Người bệnh đã từng có tiền sử phản ứng với một loại thuốc cản quang chứa iod thì có thể có nguy cơ cao mắc một phản ứng khác nếu tiếp tục điều trị bằng thuốc đó, hoặc có thể cả với một thuốc khác cùng loại, do đó, có thể xếp vào nhóm bệnh nhân có nguy cơ cao.

Nhóm thuốc cản quang có chứa Iod và tuyến giáp trạng:

Trước khi tiêm một thuốc cản quang có chứa iod, 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 Iod 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 hocmon và sự hấp thu iod của tuyến giáp khỏe mạnh hoặc tuyến giáp di căn do ung thư, cho tới khi nồng độ iod trở lại giá trị thông thường.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Không dung nạp các chất cản quang có chứa iod:

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 iod). 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:

- Giám sát theo dõi người bệnh sau khi dùng thuốc cản 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

- 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 tuỷ, bệnh Waldenström), có tiền sử suy thận sau khi dùng thuốc cản quang; trẻ sơ sinh dưới 1 tuổi và người già bị xơ vữa động mạch.
- Khi cần bù nước phải dùng 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 cản 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 cản 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 cản quang có chứa iod 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 bị tiểu tăng cao.

Bệnh nhân hen:

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

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.

Loạn giáp trạng:

Sau khi tiêm thuốc cản quang có chứa iod, 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 cản quang có chứa iod.

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 iod.

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 năng

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.

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 iod làm thay đổi hấp thu iod 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 Iod¹³¹.

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 iod.

+ 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 iod 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.

ĐỐI VỚI 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.

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 iod 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 iod trong khi mang thai.

Chưa xác minh được tính vô hại của thuốc nhưng theo khuyến cáo chung, tránh làm các thủ thuật X quang 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

Chưa có nghiên cứu trên người, nhưng tỷ lệ iobitridol trong sữa động vật mẹ vào khoảng 3%. Vì vậy, khuyến cáo không nên cho con bú trong ít nhất 24 giờ sau khi dùng thuốc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

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 thăm phân gâu nếu cần.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có

CÁC TÁC DỤNG PHỤ CÓ THỂ GẶP

Như mọi thuốc khác, sử dụng dung dịch thuốc tiêm Xenetix® có thể gặp các tác dụng phụ sau:

Các phản ứng quá mẫn (phản ứng dị ứng) đôi khi khá trầm trọng, có thể xuất hiện như:

- phản ứng ở mức trung bình, như ngứa, ban (ban đỏ), phát ban tại chỗ hay lan tỏa, phù Quincke (sưng phù ở mặt hay ở lớp màng nhày).
- các phản ứng chậm trên da như ngoại ban dạng nốt sần, hội chứng Lyell's (rất hiếm gặp) hoặc hội chứng Stevens-Johnson (các tổn thương kiểu phỏng rộp bao phủ một diện tích lớn trên da).
- triệu chứng biểu hiện ở ạt ở đường hô hấp: ho, viêm mũi, khó nuốt, khó thở, co thắt phế quản, phù thanh quản, ngừng thở.
- triệu chứng biểu hiện rầm rộ trên đường tim mạch: hạ áp, đau đầu, mệt mỏi, nhịp tim nhanh hoặc chậm, ngừng tim.
- các triệu chứng biểu hiện rầm rộ khác như nôn, buồn nôn, đau bụng.

Các tác dụng phụ khác cũng có thể gặp phải như:

- các tác dụng phụ trên tim mạch, thụ thể thần kinh, đường tiêu hóa, thận, đường hô hấp và các phản ứng tại chỗ (đau và sưng thoáng qua và lạnh tính ở vị trí tiêm, viêm tĩnh mạch huyết khối tại chỗ; viêm tại chỗ hoặc thậm chí hoại tử da tại chỗ cũng có thể gặp nếu thuốc cán quan khuyếch tán ra bên ngoài mạch máu), các phản ứng quá mẫn trên da.

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

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Lọ thủy tinh loại 2 dạng 50 ml. Hộp 25 lọ.

Lọ thủy tinh loại 2 dạng 100ml. Hộp 10 lọ.

Túi nhựa mềm dung tích 100ml, 150ml, 200ml và 500ml. Hộp 10 túi.

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.

TƯƠNG KÝ

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

HẠN DÙNG:

3 năm kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN

Nhà sản xuất

Đề thuốc ở xa tầm với trẻ nhỏ

Ngày duyệt lại nội dung tờ Hướng dẫn sử dụng: tháng 4 năm 2007



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 PAX: (65) 63388825

Handwritten text in purple ink, including a circled area and some illegible characters.