

August 2025

XENETIX 250 / XENETIX 300 / XENETIX 350

מרכיב פעיל: iobitridol, 250 mg/ml ; 300 mg/ml ; 350 mg/ml

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

בעל הרישום פרומדיקו בע"מ – מקבוצת ניאופרם – מבקש להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנדון.
העלון עודכן בתאריך אוגוסט 2025.

ההתוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

XENETIX 250

For adults and children undergoing: phlebography, chest CT scan, intra - arterial digital subtraction angiography.

XENETIX 300 / XENETIX 350

For adults and children undergoing: intravenous urography, brain or whole body CT scan, intravenous digital subtraction angiography, arteriography, angiocardiology.

מקראה לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

תוספת - כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **כחול מודגש בצהוב**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא:

4.4. Special warnings and precautions for use

...

4.4.1.2.7. Central nervous system disorders

...

- Encephalopathy has been reported with the use of iobitridol (see section 4.8). Contrast-induced encephalopathy may manifest with symptoms and signs of neurological dysfunction such as headache, visual disturbance, cortical blindness, confusion, seizures, loss of coordination, hemiparesis, aphasia, unconsciousness, coma, and cerebral oedema. Symptoms usually occur within minutes to hours after administration of iobitridol and generally resolve within days.
- Factors which increase blood-brain barrier permeability facilitate the passage of the contrast medium into cerebral tissue, which can lead to central nervous system reactions, e.g. encephalopathy. If contrast encephalopathy is suspected, appropriate medical management should be initiated and iobitridol should not be readministered.

...

4.8. Undesirable effects

...

The following adverse reactions were reported for other water-soluble iodinated contrast agents:

System Organ Class	Frequency: adverse reaction
...	...
Nervous system disorders	... Contrast encephalopathy****
...	...

...

****Contrast encephalopathy may manifest with symptoms and signs described in section 4.4

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום פרומדיקו בע"מ, בנין ניאופרם, רחוב השילוח 6 ת.ד. 7063 פתח תקוה 4917001, טלפון: 03-9373737 , פקס: 03-9373770

בברכה,

אבי ילצינדג
רוקח ממונה