

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL:

Telebrix Gastro, 300 mg I/ml, oplossing voor oraal/rectaal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:

Voor 100 ml oplossing:

Megluminejoxitalamaat: 66,03 g
Hoeveelheid overeenkomend met: 30 g jodium
100 ml oplossing bevat 50,68 g joxitalaminezuur (als megluminezout).

Jodiumgehalte per ml: 300 mg
Jodiumgehalte per injectieflacon van 50 ml flacon: 15 g
Jodiumgehalte per injectieflacon van 100 ml flacon: 30 g

Hulpstof met bekend effect: ethanol (alcohol) (0,48 tot 0,52 ml voor 100 ml oplossing).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM:

Oplossing voor oraal/rectaal gebruik (concentraat).

4. KLINISCHE GEGEVENS:

4.1. Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Telebrix Gastro is geïndiceerd voor orale of rectale toediening bij volwassenen en kinderen. Het is een contrastmiddel ter versterking van het contrast bij conventioneel röntgen- en computertomografisch- (CT) onderzoek van het maagdarmkanaal, met name in die gevallen waarin barium is gecontra-indiceerd.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis moet worden aangepast aan leeftijd, type onderzoek en het volume van het te onderzoeken orgaan. Als leidraad kunnen de volgende doseringen aangehouden worden:

Conventioneel röntgenonderzoek:

Oraal:	volwassenen:	200 ml Telebrix Gastro, verdund met 250 ml water
	kinderen:	40 ml Telebrix Gastro, verdund met 10 ml water

Rectaal: volwassenen: 400 ml Telebrix Gastro, verdund met 400 ml water
 Kinderen: 30 ml tot 150 ml Telebrix Gastro, onverdund

CT-scanning: 50 ml Telebrix Gastro, verdund met 950 ml water

Speciale patiëntengroepen

Ouderen

Aangezien er bij ouderen vaak sprake is van een afname van de fysiologische functies, moet de klinische toestand van de patiënt zorgvuldig worden gecontroleerd. Telebrix Gastro moet met voorzichtigheid in de laagste effectieve dosis worden toegediend (zie rubriek 4.4.) bij goed gehydrateerde patiënten.

Pediatrische patiënten

Zoals bij andere hyperosmolare contrastmiddelen, moet de toepassing van dit middel zorgvuldig worden overwogen bij pasgeborenen, zuigelingen en kinderen. De toegediende dosis dient tot het minimum te worden verlaagd.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Bij patiënten met nierfalen wordt de dosis verlaagd en moet zorg worden gedragen voor voldoende hydratatie (zie ook rubriek 4.4. Voorzorgen bij gebruik – Nierfalen).

Wijze van toediening:

Telebrix Gastro mag uitsluitend oraal of rectaal worden toegediend.

4.3. Contra-indicaties:

- Overgevoeligheid voor joxitalaminezuur of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Voorgeschiedenis van ernstige onmiddellijke reactie of vertraagde huidreactie met Telebrix.
- Manifeste thyreotoxicose.
- Wanneer risico op aspiratie bestaat of een broncho-oesofageale fistel wordt vermoed, zijn hyperosmolare monomere ionische contrastmiddelen gecontra-indiceerd vanwege het risico op intra-alveolair oedeem.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een allergische reactie kan optreden ongeacht de toedieningsweg en de dosis.

Orale of rectale toediening leidt normaliter tot zeer beperkte systemische diffusie. Als de maag-darmslijmvliezen normaal zijn, wordt minder dan 5% van de toegediende dosis in de urine teruggevonden; het restant wordt geëlimineerd met de ontlasting. Als de maag-darmslijmvliezen echter zijn aangetast, is de absorptie verhoogd. In het geval van perforatie is de absorptie volledig en snel, met diffusie in de peritoneale holte. Het geneesmiddel wordt dan met de urine geëlimineerd. Het optreden van eventuele dosisafhankelijke systemische effecten hangt dan ook af van de toestand van de maag-darmslijmvliezen.

Overgevoeligheid

Elk jodiumhoudend contrastmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken, zowel lichte als ernstige, die levensbedreigend kunnen zijn. Ze kunnen onmiddellijk optreden (binnen 60 minuten) of vertraagd (na tot wel 7 dagen). Ze zijn dikwijls onvoorspelbaar.

In verband met het risico op een ernstige reactie is het noodzakelijk dat middelen voor reanimatie in een noodsituatie onmiddellijk beschikbaar zijn.

Er zijn verschillende mechanismen gemeld:

- Directe toxiciteit die het vasculaire endotheel en weefseiwitten aantast.
- De farmacologische werking die de concentratie wijzigt van bepaalde endogene factoren (histamine, complementfracties, ontstekingsmediatoren), frequenter met hyperosmolaire producten.
- Onmiddellijke IgE-gemedieerde allergie afhankelijk van het contrastmiddel (anafylaxie)
- Celgemedieerde allergische reacties (vertraagd optredende huidreacties).

Patiënten bij wie eerder een reactie is opgetreden tijdens toediening van een jodiumhoudend contrastmiddel, hebben een verhoogd risico op een hernieuwde reactie tijdens de toediening van hetzelfde of een ander jodiumhoudend contrastmiddel, en worden dan ook beschouwd als personen met een hoog risico.

Bronchiaal astma, rhinoconjunctivitis en andere medicijn gerelateerde allergieën zijn mogelijke risicofactoren voor ernstige contrastovergevoelighedsreacties.

Om het risico van overgevoelighedsreacties zoveel mogelijk te beperken, worden de volgende maatregelen aanbevolen:

Voorafgaand aan het onderzoek:

- Identificeer risicopersonen met een gerichte anamnese. Risicofactoren zijn een eerdere reactie op een contrastmiddel, astma en allergische aanleg.
- Overweeg het toedienen van corticosteroiden en/of H1-antihistaminica. Deze middelen werden voorgesteld als premedicatie bij patiënten met een hoog risico op overgevoeligheid. Ze voorkomen echter niet het optreden van ernstige of zelfs fatale anafylactische shock.

Tijdens het onderzoek:

- Garandeer continu medisch toezicht
- Handhaaf een veneuze toegang
- Houd geneesmiddelen en apparatuur voor reanimatie onmiddellijk voorhanden.

Na het onderzoek:

- Houd de patiënt na toediening van een contrastmiddel tenminste 1 uur onder observatie, aangezien de meeste bijwerkingen binnen deze tijd optreden. Deze observatieperiode is vooral belangrijk bij patiënten met nierinsufficiëntie. Bij patiënten met hartfalen is een observatieperiode van een aantal uur nodig.
- Waarschuw de patiënt dat reacties vertraagd kunnen optreden (tot wel 7 dagen later) (zie rubriek 4.8. Bijwerkingen).

Jodiumhoudende contrastmiddelen en de schildklier (zie ook rubriek 4.8. Bijwerkingen)

Voorafgaand aan de toediening van een jodiumhoudend contrastmiddel, moet worden gecontroleerd of er voor de patiënt geen schildklierscintigrafie of biologisch onderzoek van de schildklier, of een behandeling met radioactief jodium gepland staat.

De toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen kan, ongeacht de toedieningswijze, tot twee maanden na toediening een versturende invloed hebben op jodiumbinding door de schildklier of metastasen van schildklierkanker. Deze procedures moeten vóór de radiologische onderzoeken worden uitgevoerd.

Na toediening van een jodiumhoudend contrastmiddel, in het bijzonder bij patiënten met struma, latente hyperthyreoïdie of een voorgeschiedenis van dysthyreoïdie, bestaat er een risico op hyperthyreoïdie, thyrotoxische crisis of inductie van hypothyreoïdie. Indien nodig, dienen de onderzoeken uitgevoerd te worden na profylactische toediening van thyreostatica.

Hypothyreoïdie kan ook optreden bij pasgeborenen wanneer aan hen of aan de moeder een jodiumhoudend contrastmiddel is toegediend. Daarom moet hun schildklierfunctie worden beoordeeld en gecontroleerd.

Nierfalen

Jodiumhoudende contrastmiddelen kunnen tijdelijk de nierfunctie beïnvloeden of bestaand nierfalen verergeren. De te nemen preventieve maatregelen zijn:

- Identificeer patiënten met een hoog risico: Bereken de eGFR en overweeg of de waarde betrouwbaar mag worden geacht. Het risico is verhoogd als $eGFR < 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$, vooral in combinatie met diabetes mellitus, perifere vaatlijden, hartfalen, leeftijd > 75 jaar, anemie, symptomatische hypotensie, groot contrastvolume, verminderd effectief circulerend volume en/of gebruik van diuretica of nefrotoxische geneesmiddelen. Ook patiënten met uitscheiding van lichte ketens in de urine (M. Kahler, M. Waldenström) hebben een verhoogd risico.
- Start waar nodig een passende hydratatie met een natriumoplossing, zonodig door een intraveneus infuus in stand te houden vanaf vóór de procedure totdat het contrastmiddel door de nieren is geklaard.
- Vermijd combinaties van nefrotoxische geneesmiddelen (als dergelijke combinaties nodig zijn, moet de controle van de nierfunctie worden opgevoerd). De betreffende geneesmiddelen zijn met name niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's), angiotensine converterende enzym (ACE)-remmers, aminoglycosiden, organoplatinen, hooggedoseerd methotrexaat, pentamidine, foscarnet en bepaalde antivirale middelen (aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir en tenofovir), vancomycine, amfotericine B, diuretica, immunosuppressiva als ciclosporine of tacrolimus, ifosfamide.
- Bij bepaling van het interval tussen twee röntgenonderzoeken waarbij een jodiumhoudend contrastmiddel wordt toegediend, moet rekening worden gehouden met een verlengde eliminatietijd in geval van een nierfunctiestoornis en moet het interval zo lang zijn als klinisch aanvaardbaar is, met name bij risicopatiënten. Voor die patiënten wordt bij voorkeur een interval van ten minste 48 tot 72 uur aangehouden. In geval van een nierfunctiestoornis na het eerste onderzoek moet een eventueel volgend onderzoek worden uitgesteld tot de initiële nierfunctie is hersteld.

Hemodialysepatiënten mogen jodiumhoudende contrastmedia toegediend krijgen, aangezien deze middelen dialyseerbaar zijn. Eerst moet de afdeling hemodialyse worden geraadpleegd.

Leverfalen

Speciale voorzorg is geboden bij patiënten die lijden aan zowel leverfalen als nierfalen. Ze hebben een verhoogd risico op retentie van contrastmiddelen.

Astma

Astma moet zijn gestabiliseerd vóór toediening van een jodiumhoudend contrastmiddel.

Er bestaat een verhoogd risico bij een voorgeschiedenis van eerdere reacties op een contrastmiddel en bekende allergieën (bronchiaal astma, hooikoorts, voedsel- en medicijnallergieën).

Wanneer bij een diagnostische procedure het gebruik van een contrastmiddel noodzakelijk wordt geacht, is een voorgeschiedenis van allergie geen contra-indicatie. Voorzichtigheid is echter geboden.

Premedicatie van antihistaminica of corticosteroiden, ter voorkoming of beperking van mogelijke allergische reacties bij deze patiënten, moet worden overwogen.

In verband met het verhoogde risico op bronchospasme is speciale aandacht noodzakelijk wanneer zich in de 8 dagen voorafgaand aan het onderzoek astma-aanvallen hebben voorgedaan.

Ernstige cardiovasculaire aandoeningen

In het geval van ernstige cardiovasculaire ziekten, bestaand hartfalen of hartfalen in een vroeg stadium, coronair vaatlijden, pulmonale arteriële hypertensie of hartklepaandoening, is na toediening van een jodiumhoudend contrastmiddel het risico van longoedeem, myocard ischemie en hartritmestoornissen of ernstige hemodynamische stoornissen verhoogd.

Aandoeningen van het centraal zenuwstelsel

In verband met het risico op verergering van neurologische verschijnselen en epileptische insulten dienen de voor- en nadelen van contrastonderzoek per patiënt te worden ingeschat bij patiënten die zich presenteren met 'transient ischaemic attack' (TIA), acuut herseninfarct, recente intracraniale bloeding en hersenoedeem, idiopathische of secundaire epilepsie (tumor, litteken).

Feochromocytoom

Bij patiënten met feochromocytoom kan na intravasculaire toediening van een contrastmiddel een hypertensieve crisis optreden. Daarom kan vóór de procedure passende behandeling noodzakelijk zijn.

Myasthenie

De toediening van een contrastmiddel kan de symptomen van myasthenie verergeren.

Angst en opwinding

Bijwerkingen gerelateerd aan de toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen kunnen worden versterkt door een hevige toestand van opwinding, angst of pijn. Een passende behandeling, en mogelijk sedatie, kunnen noodzakelijk zijn.

Waarschuwing inzake hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), tot maximaal 0,52 ml per 100 ml.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Metformine, (zie ook rubriek 4.4. Voorzorgen bij gebruik – Nierfalen).

eGFR (ml/min/1.73m ²)	Behandeling met metformine
> 45	Normaal voortzetten
30-44	48 uur voor de toediening van het contrastmiddel staken. Als de nierfunctie niet is verslechterd pas 48 uur

	na toediening van contrastmiddel weer hervatten.
< 30	
Patiënten met een bijkomende ziekte die de leverfunctie vermindert of hypoxie veroorzaakt	Metformine is gecontra-indiceerd en een zorgvuldige risico-batenbeoordeling dient vooraf te gaan aan de toediening van alle jodiumhoudende contrastmedia.
Spoedpatiënten	Staken vanaf moment van toediening van contrastmiddel. Na de procedure de patiënt controleren op tekenen van lactaatacidose. Metformine 48 uur na toediening van contrastmiddel hervatten mits serumcreatinine/ eGFR niet is veranderd ten opzichte van het niveau voor het beeldvormende onderzoek.

- Radiofarmaca (zie ook rubriek 4.4. Bijzondere waarschuwingen)
Bij risicopatiënten is sprake van een risico op hyperthyreoïdie of inductie van hypothyreoïdie. Jodiumhoudende contrastmiddelen verstoren gedurende een aantal weken de opname van radioactief jodium door het schildklierweefsel, en dit kan leiden tot een slechte binding bij schildklierscintigrafie en een verminderde effectiviteit van behandeling met jodium 131.
Bètablokkers, vasoactieve stoffen, angiotensine converterende enzym (ACE)-remmers, angiotensineantagonisten.
Deze middelen verminderen de effectiviteit van de cardiovasculaire mechanismen die compenseren voor bloeddrukafwijkingen.
Overgevoeligheidsreacties kunnen worden verergerd bij patiënten die bètablokkers gebruiken, en in het bijzonder indien er sprake is van bronchiaal astma. Deze patiënten kunnen ongevoelig zijn voor standaardbehandeling van overgevoeligheidsreacties met bèta-agonisten.
De arts moet hierop bedacht zijn alvorens het jodiumhoudende contrastmiddel toe te dienen en reanimatieapparatuur dient voorhanden te zijn.
- Diuretica
In verband met het risico op door diuretica geïnduceerde dehydratie, is in eerste instantie rehydratie met vocht en elektrolyten noodzakelijk om het risico van acuut nierfalen tot een minimum te beperken. Vanwege zijn hyperosmolaire eigenschappen kan Telebrix Gastro een additief diuretisch effect hebben.
- Interleukine-2
Er kan een versterkte reactie op contrastmiddelen optreden tijdens de behandeling met interleukine-2 (intraveneuze route): huiduitslag, 'flushing' (rood worden), erytheem, koorts of griepachtige verschijnselen, of in zeldzamer gevallen hypotensie, oligurie of zelfs nierfalen.
- Potentieel nefrotoxische middelen
Zie rubriek 4.4. Voorzorgen bij gebruik – Nierfalen.
- Fibrinolytica
Gebleken is dat contrastmiddelen *in vitro* de werking van fibrinolytica verstoren. Dit effect varieert afhankelijk van het fibrinolyticum. Fibrinolytica zijn minder effectief na gebruik van een contrastmiddel.
- Hoge concentraties jodiumhoudende contrastmiddelen in plasma en urine kunnen *in-vitro* tests op bilirubine, eiwit en anorganische stoffen (ijzer, koper, calcium en fosfaat) verstoren.
- Schildklierfunctie, schildklieronderzoeken (zie rubriek 4.4. Bijzondere waarschuwingen – Jodiumhoudende contrastmiddelen en de schildklier, en rubriek 4.4. Voorzorgen bij gebruik – Dysthyreoïdie).

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is beperkte ervaring met het gebruik van jodiumhoudend contrastmiddel tijdens de zwangerschap. De korte termijn jodiumoverbelasting na toediening van een contrastmiddel aan een zwangere vrouw kan leiden tot depressie van de foetale schildklierfunctie. Tot dusver zijn er geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Telebrix dient alleen aan zwangere vrouwen toegediend te worden indien strikt noodzakelijk. De schildklierfunctie van neonaten die in utero blootgesteld zijn, dient gedurende de eerste week na de geboorte gemonitord te worden.

Borstvoeding

In de moedermelk worden kleine hoeveelheden jodiumhoudende contrastmiddelen uitgescheiden. Daarom is er een gering risico dat incidentele toediening aan de moeder bijwerkingen bij de zuigeling veroorzaakt. Het verdient de voorkeur om de borstvoeding gedurende 24 uur na toediening van een jodiumhoudend contrastmiddel te staken.

Vruchtbaarheid

Toxicologische onderzoeken van de voortplantingsfunctie hebben geen effect aangetoond op de vruchtbaarheid of de foetale en postnatale ontwikkeling.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

In verband met de farmacologische eigenschappen van Telebrix Gastro, is een effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet aannemelijk.

4.8. Bijwerkingen

Sinds het op de markt brengen zijn de meest gemelde bijwerkingen na toediening van Telebrix (in welke vorm ook) overgevoeligheid (inclusief anafylactische reactie, anafylactoïde reactie en anafylactisch shock), urticaria, huiduitslag (inclusief erytheem en maculopapulaire huiduitslag) en reacties op de injectieplaats (zoals oedeem, pijn en ontsteking).

De overgevoeligheidsreacties treden doorgaans onmiddellijk op (tijdens de toediening of in het uur na aanvang van de toediening), en soms vertraagd (één uur tot een aantal dagen na de toediening), en manifesteren zich dan in de vorm van ongewenste huidreacties.

De onmiddellijke reacties kunnen bestaan uit één of meer bijwerkingen, die gelijktijdig of na elkaar optreden, en waarbij het gewoonlijk gaat om cutane, respiratoire en/of cardiovasculaire manifestaties. Elk daarvan kan duiden op aanvang van shock en kan, in zeer zeldzame gevallen, zelfs fataal blijken te zijn

In onderstaande tabel staan de bijwerkingen per systeem-/orgaanklasse en per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld).

Bijwerkingen gemeld met Telebrix Gastro of een andere vorm van Telebrix na enterale toediening:

Systeem/orgaanklasse	Frequentie: Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Soms: anafylactische shock, anafylactische reactie, anafylactoïde reactie, overgevoeligheid
Endocriene aandoeningen	Soms: thyreotoxische crisis*, hyperthyreoïdie*, schildklieraandoening**
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer zelden: syncope, duizeligheid
Oogaandoeningen	Soms: oedeem van het ooglid
Hartaandoeningen	Zeer zelden: hartstilstand, tachycardie, cyanose
Bloedvataandoeningen	Zeer zelden: hypertensie, hypotensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zeer zelden: larynxoedeem, dyspneu, niezen
Maagdarmsstelselaandoeningen	Zeer zelden: diarree***, misselijkheid, braken, buikpijn Niet bekend: ileus
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer zelden: <i>Onmiddellijk</i> : angio-oedeem, urticaria, pruritus, erytheem, hyperhidrose <i>Vertraagd</i> : huiduitslag, maculopapulaire huiduitslag
Nier- en urinewegaandoeningen	Soms: bloedcreatinine verhoogd
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer zelden: oedeem, gezichtsoedeem, het warm hebben, koude rillingen

* Thyreotoxicose kan optreden bij patiënten met hyperthyreoïdie die asymptomatisch is of niet onder controle gebracht, evenals bij patiënten met autonome schildklierknobbeltjes (wees extra voorzichtig bij ouderen). Verschijnselen kunnen vertraagd (met een aantal maanden) na de toediening optreden.

** Schildklieraandoening kan de verergering van struma zijn. Tijdelijke hypothyreoïdie kan ook optreden bij pasgeborenen (prematuren) wanneer aan hen of aan de moeder een jodiumhoudend contrastmiddel is toegediend.

*** Diarree kan leiden tot dehydratie, met name bij kinderen en pasgeborenen. Bij gedehydrateerde patiënten wordt herstel van de vocht- en elektrolytenbalans geadviseerd.

Bijwerkingen gemeld met enige vorm van Telebrix na niet-enterale toediening en/of met andere jodiumhoudende contrastmiddelen:

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking
Psychische stoornissen	Verwardheid, agitatie, hallucinaties, angstgevoelens
Zenuwstelselaandoeningen	Coma, hersenoedeem, bewustzijnsverlies, convulsie, parese/paralyse, paresthesie, tremor, geheugenverlies, spraakstoornis, hoofdpijn, dysgeusie, elektro-encefalogram abnormaal
Oogaandoeningen	Verminderd gezichtsvermogen, fotofobie, voorbijgaande blindheid
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Vertigo, verminderd gehoor
Hartaandoeningen	Myocardinfarct, angina pectoris, hartritmestoornissen, bradycardie
Bloedvataandoeningen	Tromboflebitis ¹ , bleekheid, 'flushing' (rood worden)
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Ademhalingsstilstand, ademhalingsinsufficiëntie, laryngospasme, bronchospasme, gevoel van dichtgeknepen keel
Maagdarmsstelselaandoeningen	Parotisvergroting, hypersecretie van speeksel, pancreatitis ² , bloedamylase verhoogd
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Bekkenpijn ³
Huid- en onderhuidaandoeningen	Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme, bulleuze dermatitis, eczeem
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Spijerkrampen, artralgie ⁴
Nier- en urinewegaandoeningen	Acuut nierfalen, anurie
Algemene aandoeningen	Malaise, koorts, extravasatie op de injectieplaats, necrose op de injectieplaats ⁵ , pijn op de injectieplaats, ontsteking op de injectieplaats, oedeem op de injectieplaats

¹ na intravasculaire toediening

² na endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP)

³ in het geval van hysterografie

⁴ in geval van artrografie

⁵ in geval van extravasatie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl.

4.9. Overdosering

Overdosering verhoogt het risico van nefropathie en kan leiden tot diarree, dehydratie, verstoorde elektrolytenbalans, hemodynamische stoornissen en cardiovasculaire aandoeningen. Bij zeer hoge doses, dient het verlies van vocht en elektrolyten gecompenseerd te worden door rehydratatie. De nierfunctie moet gedurende tenminste 3 dagen gecontroleerd worden. Indien nodig kan hemodialyse worden uitgevoerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Wateroplosbare, nefrotrope, hoog-osmolaire contrastmiddelen.
ATC code: V 08AA05.

Telebrix Gastro is een oplossing van meglumine-joxitalamaat in water. Het is een joodhoudend contrastmiddel dat het maag-darmkanaal zichtbaar maakt voor röntgenstralen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Orale of rectale toediening leidt normaliter tot zeer beperkte systemische diffusie. Als de maag-darmslijmvliezen normaal zijn, wordt minder dan 5% van de toegediende dosis in de urine teruggevonden; het restant wordt geëlimineerd met de ontlasting. Als de maag-darmslijmvliezen echter zijn aangetast, is de absorptie verhoogd. In het geval van perforatie is de absorptie volledig en snel, met diffusie in de peritoneale holte. Het geneesmiddel wordt dan met de urine geëlimineerd.

Bij een intact maag-darmkanaal treedt enige absorptie op. Bij gezonde vrijwilligers werd ongeveer 0.4% van de toegediende dosis geabsorbeerd. Het niet geabsorbeerde deel wordt met de faeces uitgescheiden; het geabsorbeerde deel wordt onveranderd via de nieren uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor de mens. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit of reproductietoxiciteit.

Bij dieren werden uitsluitend effecten waargenomen na een beduidend hogere blootstelling dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld. Deze effecten hebben daarom weinig klinische significantie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Meglumine
Natriumcalciumedetaat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Natriumsacharine
Citroenaroma (bevat o.a. ethanol)

Water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin glazen flacon à 50 ml met PE schroefdop.
Bruin glazen flacon à 100 ml met PE schroefdop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Frankrijk

Gevestigd:
15 rue des Vanesses
93420 Villepinte
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 13350

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

18 januari 1990.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 16 oktober 2018

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.