

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Telebrix Gastro, 300 mg I/ml Oplossing voor oraal/rectaal gebruik (concentraat) Joxitalaminezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of radioloog/medewerker van de afdeling radiologie.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of radioloog/medewerker van de afdeling radiologie.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet men extra voorzichtig zijn met de toediening?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe dient dit middel bewaard te worden?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik.

Telebrix Gastro wordt gebruikt voor röntgen- of CT onderzoek van het maag-darmkanaal en voor radiologisch onderzoek van de dikke darm. Telebrix Gastro kan worden gebruikt voor orale of rectale toediening bij volwassenen en kinderen.

Telebrix Gastro wordt gebruikt om de weergave van structuren en functies van het lichaam tijdens radiologische onderzoeken te verbeteren. Het gebruik van Telebrix Gastro helpt uw arts of radioloog bij het stellen van de diagnose.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET KRIJGEN OF MOET MEN EXTRA VOORZICHTIG ZIJN MET DE TOEDIENING?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent overgevoelig (allergisch) voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft al eens eerder een allergische reactie gehad na de toediening van een middel dat joxitalaminezuur bevat (zie ook rubriek 4).
- Men vermoedt dat er bij u een open verbinding (fistel) is tussen de luchtpijp en de slokdarm.

- Wanneer er een risico is dat u zich zal verslikken.
- De bloedspiegels van schildklierhormoon zijn bij u extreem hoog (thyreotoxicose).

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts of radioloog vooraf als het volgende op u van toepassing is:

- U heeft al eens eerder tijdens een onderzoek gereageerd op een contrastmiddel. Zoals bij alle jodiumhoudende contrastmiddelen, kan dit middel lichte tot ernstige overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Deze reacties kunnen binnen een uur optreden of, in zeldzamer gevallen, tot wel 7 dagen na toediening. Ze zijn dikwijls onvoorspelbaar, maar het risico hierop is hoger als u al eens eerder een reactie hebt doorgemaakt na toediening van een jodiumhoudend contrastmiddel (zie rubriek 4).
- U heeft astma en u heeft in de 8 dagen voorafgaand aan het onderzoek een astma-aanval gehad.
- U heeft een schildklieraandoening of u heeft in het verleden een schildklieraandoening gehad.
- U heeft een ernstige hartziekte, onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), een hartklepaandoening, andere problemen met uw bloedvaten.
- U heeft een verminderde nierfunctie.
- U heeft een verminderde leverfunctie.
- U heeft suikerziekte (diabetes mellitus).
- U heeft een beroerte gehad of u heeft onlangs een bloeding in de hersenen of binnen de schedel gehad.
- U heeft een ophoping van vocht in de hersenen.
- U heeft epilepsie.
- U heeft een spierziekte (myasthenie).
- U heeft een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom).
- U voelt zich uitgedroogd (eventuele uitdroging moet vóór het onderzoek worden gecorrigeerd).
- U bent angstig of nerveus, of u heeft pijn; in dat geval kunnen bijwerkingen worden versterkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of radioloog/medewerker van de afdeling radiologie. Dit is met name belangrijk wanneer:

- U wordt behandeld met radioactief jodium (jodium 131).
- U wordt behandeld met het middel Interleukine 2 (het risico op een overgevoeligheidsreactie is dan groter).
- U wordt behandeld met fibrinolytica (geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolsels op te lossen).
- U één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
 - bètablokkers en andere geneesmiddelen die zijn voorgeschreven voor hoge bloeddruk en hartproblemen.
 - diuretica (plasmiddelen).
 - Metformine (middel bij suikerziekte).
 - pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's).
 - antimicrobiële of antivirale middelen (middelen tegen een infectieziekte bijv. aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir en tenofovir).
 - antidepressiva (tegen depressie), antipsychotica (tegen psychose) of analeptica (middelen die het centrale zenuwstelsel stimuleren).

- immunodepressiva (middelen die de afweer onderdrukken, bijv. ciclosporine en tacrolimus).
- chemotherapeutische middelen (voor de behandeling van kanker).

Heeft u vragen? Neem dan contact op met uw arts of radioloog/medewerker van de afdeling radiologie.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of radioloog/medewerker van de afdeling radiologie voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap moet elke blootstelling aan röntgenstralen worden vermeden. Daarom zal uw arts zorgvuldig het voordeel van radiologisch onderzoek afwegen tegen het mogelijke risico.

Borstvoeding

Vertel het uw arts of radioloog/medewerker van de afdeling radiologie als u op dit moment borstvoeding geeft of van plan bent dit te gaan doen. Na toediening van Telebrix Gastro moet u het geven van borstvoeding voor ten minste 24 uur onderbreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Een effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen is niet te verwachten.

Als u zich na het onderzoek echter niet goed voelt, moet u niet autorijden en geen machines bedienen.

Telebrix Gastro bevat ethanol

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

3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De dosis die aan u wordt toegediend, is afhankelijk van leeftijd, gewicht, nierfunctie, het type onderzoek en de grootte van het te onderzoeken orgaan. De dosis wordt nauwkeurig bepaald door uw arts of de radioloog/medewerker van de afdeling radiologie. Zij zullen u de procedure uitleggen. Als iets niet helemaal duidelijk is, vraag dan om meer uitleg.

Telebrix Gastro is een oplossing die kan worden gedronken of rectaal kan worden toegediend, verdund of onverdund. Afhankelijk van het type onderzoek krijgt u Telebrix Gastro toegediend onmiddellijk vóór, tot 2 uur vóór, of zelfs de avond voor het radiologisch onderzoek.

Telebrix Gastro wordt doorgaans één keer of een aantal keren gebruikt als onderdeel van de onderzoeksprocedure. Herhaalde onderzoeken zijn mogelijk.

Na toediening blijft u minstens 1 uur onder observatie.

Bij ouderen en patiënten met nierfalen moet zorg worden gedragen voor voldoende hydratatie.

De toegediende dosis dient bij pasgeborenen, zuigelingen en kinderen tot het minimum te worden verlaagd.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Indien u denkt dat u te veel van dit middel heeft gekregen, neem dan contact op met uw arts of radioloog/medewerker van de afdeling radiologie.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of radioloog/medewerker van de afdeling radiologie.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende symptomen kunnen de eerste tekenen zijn van een allergische reactie of shock. Meld het onmiddellijk aan uw arts of radioloog/medewerker van de afdeling radiologie als u één of meer van de volgende verschijnselen opmerkt:

- Jeuk, netelroos (rode vlekken op de huid die hevig jeuken), galbulten (urticaria).
- Opzwellen van gezicht, hals of lichaam.
- Ademhalingsproblemen, naar adem snakken, het gevoel hebben te stikken.
- Jeukende of tranende ogen, kriebelend gevoel in keel of neus, heesheid, hoesten of niezen.
- Hoofdpijn, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd.
- Misselijkheid.
- Pijn op de borst, kramp, beven (tremor).
- Het bijzonder warm of koud hebben, zweten.
- Bleekheid of roodverkleuring van de huid.

Uw arts beslist dan of het onderzoek moet worden stopgezet en of u verdere behandeling nodig heeft. In zeldzame gevallen kunnen deze verschijnselen leiden tot ernstige en levensbedreigende reacties.

Bijwerkingen die met Telebrix Gastro worden waargenomen zijn:

Frequentie soms:

- In geïsoleerde gevallen kan de allergische reactie zeer ernstig zijn (anafylactische shock).
- Vertraagde overgevoeligheidsreacties. Deze kunnen tot wel 7 dagen na de toediening optreden en meestal in de vorm van huiduitslag.
- Stoornissen van de schildklierfunctie, overactieve schildklier of plotselinge verergering van overactieve schildklier (thyreotoxische crisis).
- Opzwellen (oedeem) van het ooglid.
- Abnormale laboratoriumwaarden die wijzen op een nieraandoening (verhoogde creatininespiegel in het bloed).

Frequentie zeer zelden:

- Acute overgevoelighedsreacties (allergische reacties). Deze doen zich meestal binnen 60 minuten na toediening van het middel voor. Dit betreft onder meer jeuk (pruritus), roodheid van de huid (erytheem), plaatselijke of over het hele lichaam verspreide galbulten (urticaria), zwelling van gezicht, huid of slijmvliezen (angio-oedeem).
- Flauwvallen, duizeligheid.
- Snelle hartslag (tachycardie), plotseling wegvallen van de hartfunctie (hartstilstand), blauwachtige verkleuring van de huid (cyanose).
- Hoge of lage bloeddruk.
- Ademhalingsproblemen, niezen, opzetten van slijmvliezen van strottenhoofd (larynxoedeem).
- Meer transpireren.
- Vochtophoping (oedeem), het warm hebben, pijn, koude rillingen.

Frequentie niet bekend:

- Misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, darmafsluiting (ileus).

De volgende bijwerkingen werden waargenomen bij andere vormen van Telebrix:

- Verwardheid, onrust (agitatie), hallucinaties, angstgevoelens
- Hersenoedeem, coma, bewustzijnsverlies, toevallen/stuipen (convulsies), gedeeltelijke verlamming/verlamming (parese/paralyse), tintelingen (paresthesie) geheugenverlies (amnesie), spraakstoornis, smaakstoornis (dysgeusie), hoofdpijn
- Verminderd gezichtsvermogen, overgevoeligheid voor licht (fotofobie), voorbijgaande blindheid
- Verminderd gehoor, duizeligheid
- Myocardinfarct, druk op de borst (angina pectoris), vertraagde hartslag (bradycardie), hartritmestoornissen (aritmieën)
- Aderontsteking (tromboflebitis), blozen
- Ademhalingsstilstand, niet goed meer kunnen ademen, samentrekking van de strottenhoofdspieren (laryngospasme), samentrekking van de luchtwegen (bronchospasme), gevoel van een dichtgeknepen keel
- Bekkenpijn
- Ontsteking van de alveesklier (pancreatitis), parotisvergroting, verhoogde speekselvloed
- Ernstige huidaandoening met blaarvorming (Stevens-Johnson syndroom, toxische opperhuid necrolyse), rode vlekken en/of blaren op de huid, eczeem
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Acuut nierfalen, verminderde urineproductie (anurie)
- Koorts, bij toediening buiten het bloedvat kan pijn, of oedeem, of ontsteking (roodheid en pijn op de injectieplaats), of afsterven van huidcellen op de injectieplaats (necrose) optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE DIENT DIT MIDDEL BEWAARD TE WORDEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of op de flacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing er anders uitziet dan normaal.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is joxitalaminezuur in de vorm van megluminejoxitalamaat: 1 ml oplossing bevat 660,3 mg megluminejoxitalamaat (overeenkomend met 300 mg jodium/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn: meglumine, povidon, natriumcalciumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, natriumsacharine, citrussmaak (bevat o.a. ethanol), water voor injectie.

Hoe ziet Telebrix Gastro er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Telebrix Gastro is een geconcentreerde oplossing voor oraal of rectaal gebruik.
Telebrix Gastro is verkrijgbaar in flacons van 50 ml en 100 ml.

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

Fabrikant:

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CDG Cedex
Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.

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

Bijgaande informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Dit betreft de volledige SPC die standaard bij de verpakking wordt ingesloten, omdat dit produkt alleen in een ziekenhuis-setting wordt gebruikt.