

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Telebrix Gastro, 300 mg I/ml, Lösung für orale oder rektale Anwendung

Megluminioxitalamat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Röntgenarzt.
- Telebrix Gastro ist speziell für Diagnoseuntersuchungen bestimmt und darf daher nur unter der Leitung und Aufsicht Ihres Arztes oder Röntgenarztes angewendet werden.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt oder Röntgenarzt. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Telebrix Gastro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Telebrix Gastro beachten?
3. Wie ist Telebrix Gastro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Telebrix Gastro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Telebrix Gastro und wofür wird es angewendet?

Telebrix Gastro ist ein wasserlösliches, ionisches, jodhaltiges Kontrastmittel. Der Wirkstoff ist Ioxitalaminsäure in Form von Megluminioxitalamat (ATC-Code: V08AA05).

Telebrix Gastro wird für konventionelle Röntgenuntersuchungen oder Computertomographie (CT) des Gastrointestinaltrakts angewendet.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Telebrix Gastro ist für die orale oder rektale Verabreichung bei Erwachsenen und Kindern indiziert.

Röntgenkontrastmittel wie Telebrix Gastro werden zur Verbesserung der Darstellung der Körperstrukturen und -funktionen bei Röntgenuntersuchungen benutzt. Die Anwendung von Telebrix Gastro hilft Ihrem Arzt oder Röntgenarzt bei der Diagnosestellung.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Telebrix Gastro beachten?

Telebrix Gastro darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Ioxitalaminsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie bereits eine sofortige größere oder verzögerte Hautreaktion nach der Verabreichung von Ioxitalaminsäure erlebt haben (siehe Abschnitt 4).
- Wenn ein Verdacht auf eine bronchoösophageale Fistel (Verbindung zwischen der Speiseröhre und einer Bronchie) oder ein Aspirationsrisiko besteht.
- Wenn Sie zu viel Schilddrüsenhormone haben (Thyreotoxikose).
- Wenn Sie an Dehydratation leiden, insbesondere bei Neugeborenen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel darf nicht injiziert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Röntgenarzt, bevor Sie Telebrix Gastro anwenden.

Wie bei allen jodhaltigen Kontrastmitteln besteht unabhängig von der Dosis und der Art der Anwendung die Gefahr von Nebenwirkungen, die unbedeutend, aber auch lebensbedrohend sein können. Diese Reaktionen können innerhalb einer Stunde oder seltener bis zu sieben Tage nach der Verabreichung auftreten. Sie sind häufig unvorhersehbar, aber das Risiko ist größer, wenn Sie bereits eine Reaktion während einer früheren Anwendung eines jodhaltigen Kontrastmittels hatten (siehe Abschnitt 4).

Sie müssen daher Ihren Arzt oder Röntgenarzt informieren, wenn Sie schon eine Nebenwirkung bei einer früheren Röntgenuntersuchung mit einem jodhaltigen Kontrastmittel hatten.

Bitte unterrichten Sie darüber hinaus Ihren Arzt oder Röntgenarzt von allen Ihren Krankheiten, damit die nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Röntgenarzt insbesondere:

- Wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.
- Wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden oder früher gelitten haben.
- Wenn Sie eine überaktive Schilddrüse (Hyperthyreoidie) oder einen geschwollenen Hals aufgrund einer vergrößerten Schilddrüse haben (benigner nodulärer Kropf).
- Wenn Sie an Diabetes mellitus leiden, der eine Behandlung erfordert, und / oder mit Diabeteskomplikationen verbunden ist.
- Wenn Sie Asthmatiker sind und innerhalb der acht Tage vor der Untersuchung eine Asthmaattacke hatten.
- Wenn Sie an Herzfunktionsstörungen (die ein Anschwellen bestimmter Körperbereiche wie z. B. der Fußgelenke oder Kurzatmigkeit verursachen) oder Kreislaufstörungen leiden.
- Wenn Sie einen Myokardinfarkt hatten oder Ihnen eine intraaortale Ballonpumpe implantiert wurde.
- Wenn Sie an Leber- oder Niereninsuffizienz leiden.
- Wenn Sie an neurologischen Erkrankungen leiden wie z. B. Epilepsie, Krampfanfälle, Schlaganfall oder Myasthenie (autoimmune Muskelkrankheit).
- Wenn Sie eine Blutgefäßerkrankung im Gehirn haben (zerebrale Arteriosklerose)
- Wenn Sie eine Knochenmarkserkrankung haben (z. B. multiples Myelom).
- Wenn Sie Gicht haben oder von Veränderungen Ihrer Laborblutwerte wissen.
- Wenn Sie ein Gehirnödem oder eine Gehirnblutung neueren Datums haben.
- Wenn Sie ein Phäochromozytom (Nebennierentumor) haben.
- Wenn Sie sich dehydriert fühlen (die Dehydratation muss vor der Untersuchung korrigiert werden).
- Wenn Sie ängstlich oder nervös sind oder Schmerzen verspüren; unter diesen Bedingungen können die Nebenwirkungen verstärkt werden.
- Wenn Sie das Produkt nicht vollständig ausscheiden, wenn es Ihnen rektal verabreicht wurde

Sie müssen Ihren Arzt oder Röntgenarzt informieren, wenn Sie Alkoholiker oder Drogenkonsument sind.

Telebrix Gastro kann die Funktionsweise der Schilddrüse während 6 Wochen oder mehr nach der Verabreichung beeinträchtigen. Daher sollten Sie Ihren Arzt oder Röntgenarzt davon informieren, wenn bei Ihnen in Bälde eine Schilddrüsenuntersuchung oder eine radioaktive Behandlung vorgesehen ist.

Kinder und Jugendliche

Besonders bei Babys und kleinen Kindern muss für eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme gesorgt werden.

Anwendung von Telebrix Gastro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Röntgenarzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Das ist besonders wichtig:

- Wenn Sie mit radioaktivem Jod (Jod 131) behandelt werden.
- Wenn Sie mit einem Arzneimittel mit dem Namen Interleukin behandelt wurden (dann besteht ein höheres Risiko des Auftretens verzögerter allergischer Reaktionen).
- Wenn Sie mit Fibrinolytika (Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln) behandelt wurden.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Betablocker und andere Arzneimittel gegen arterielle Hypertonie (Bluthochdruck und Herzprobleme),
 - Diuretika (harntreibende Arzneimittel),
 - nicht steroidale Entzündungshemmer (gegen chronische Schmerzen oder Rheuma),
 - antimikrobielle oder antivirale Arzneimittel (aufgrund einer Infektionskrankheit),
 - Antidepressiva oder Neuroleptika,
 - Immunsuppressiva (z. B. Ciclosporin und Tacrolimus)
 - Chemotherapeutika (zur Krebstherapie).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Röntgenarzt wenn Sie nicht sicher sind.

Anwendung von Telebrix Gastro zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Reduzieren Sie die Menge, die Sie normalerweise trinken, nicht vor der Untersuchung, vor allem, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Knochenmarkskrankheiten (wie multiples Myelom),
- Diabetes mellitus,
- Polyurie (Ausscheidung großer Harnmengen von heller Farbe),
- Oligurie (Ausscheidung geringer Harnmengen),
- schlechte Herzfunktion,
- frühere Niereninsuffizienz nach Verabreichung eines jodhaltigen Kontrastmittels,
- Gicht.

Die Flüssigkeitsaufnahme darf insbesondere nicht reduziert werden bei Babys, Kleinkindern, älteren Patienten oder bei Menschen mit schlechtem Allgemeinzustand.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Röntgenarzt um Rat.

Während der Schwangerschaft sollte jede Röntgenstrahlenexposition vermieden werden. Infolgedessen wird Ihr Arzt den Nutzen einer Röntgenuntersuchung - mit oder ohne Kontrastmittel – sorgfältig gegen das mögliche Risiko abwägen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Röntgenarzt wenn Sie derzeit stillen oder die Absicht haben, dies zu tun. Sie sollten das Stillen nach der Verabreichung von Telebrix Gastro mindestens 24 Stunden lang unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Telebrix Gastro sind Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen unwahrscheinlich.

Telebrix Gastro enthält Ethanol

Telebrix Gastro enthält geringe Menge Ethanol (Alkohol), bis zu 0,52 ml pro 100 ml.

3. Wie ist Telebrix Gastro anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Röntgenarzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Röntgenarzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Ihnen verabreichte Dosis ist abhängig von der Art der Untersuchung, der Technik sowie von Ihrem Alter und Ihrem Allgemeinzustand; sie wird von Ihrem Arzt oder Röntgenarzt / vom Team der Röntgenabteilung genau bestimmt. Diese werden Ihnen das Verfahren erklären. Zögern Sie nicht, Fragen zu stellen, wenn Ihnen etwas unklar ist.

Telebrix Gastro ist eine Lösung, die getrunken werden oder als Enema entweder verdünnt oder unverdünnt verabreicht werden kann. Je nach Art der Untersuchung wird Ihnen Telebrix Gastro unmittelbar vor, 2 Stunde vor oder sogar am Abend vor der Röntgenuntersuchung verabreicht.

Telebrix Gastro wird im Allgemeinen einmal oder mehrmals als Teil des Untersuchungsverfahrens angewendet. Wiederholte Untersuchungen sind möglich.

Nach der Verabreichung bleiben Sie mindestens 30 Minuten unter Beobachtung.

Wenn Sie eine größere Menge von Telebrix Gastro angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Sollte dies geschehen, werden Ihr Arzt oder Röntgenarzt eventuelle Symptome behandeln.

Wenn Sie zu viel von Telebrix Gastro gebraucht haben oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Röntgenarzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen gering und dauern nicht lange an. Die Verabreichung von Kontrastmitteln wie Telebrix Gastro kann jedoch in seltenen Fällen zu schweren und lebensbedrohenden Reaktionen führen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Röntgenarzt unverzüglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Hautjucken, Ausschlag, Quaddeln auf der Haut (Urtikaria),
- Atembeschwerden, Engegefühl im Hals, Erstickengefühl,
- Anschwellen des Gesichts, des Halses oder des Körpers,
- juckende oder tränende Augen, Kribbeln im Hals oder in der Nase, Heiserkeit, Husten oder Niesen,
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schwächegefühl,
- besonderes Hitze- oder Kältegefühl, Schwitzen,
- Blässe oder Röte der Haut,
- Schmerzen in der Brust, Krämpfe, Tremor,
- Übelkeit.

da dies alles die ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion oder eines Schocks sein können. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Untersuchung beendet werden muss und ob Sie eine weitere Behandlung benötigen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Atembeschwerden oder niedriger Blutdruck) können die Behandlung mit einer intramuskulären Adrenalininjektion (Epinephrin) erfordern.

Bei Urtikaria, Ödem und/oder Juckreiz wird ein H1-Antihistamin ebenfalls durch intramuskuläre Injektion verabreicht.

Die systemische Verabreichung von Corticosteroiden kann die Dauer der anaphylaktischen Reaktion verkürzen und eine anschließende Verschlechterung verhindern.

Inhalierter β_2 -Agonisten können zur Behandlung des Bronchospasmus angewendet werden.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit Telebrix Gastro beobachtet:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) treten meist innerhalb von 60 Minuten nach Verabreichung des Kontrastmittels auf; dazu gehören Juckreiz (Pruritus), Hautröte (Erythem), lokalisierte oder über den ganzen Körper verteilte Quaddeln (Urtikaria), Anschwellen des Gesichts und der Haut oder der Schleimhäute (Angioödem). In einzelnen Fällen kann die allergische Reaktion sehr schwer sein (anaphylaktischer Schock),
- Verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen können bis zu sieben Tage nach der Verabreichung auftreten, meist in Form von Hautausschlag,
- Störungen der Schilddrüsenfunktion, überaktive Schilddrüse oder plötzliche Verschlimmerung der überaktiven Schilddrüse (thyreotoxische Krise),
- Ohnmachtsanfälle, Somnolenz, Schwindel,
- Augenliderödem,
- Schneller Herzschlag (Tachykardie), plötzlicher Verlust der Herzfunktion (Herzstillstand), bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose),
- Schock, niedriger oder erhöhter Blutdruck ,
- Atembeschwerden, Niesen, Husten, Anschwellen der Laryngealmukosa (Laryngealödem), Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (Lungenödem); bei Patienten mit Schluckbeschwerden: Pneumonie aufgrund der Unfähigkeit, das Kontrastmittel zu schlucken (Aspirationspneumonie),
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Obstruktion des Gastrointestinalsystems (Ileus), Entzündung des Dick- und Dünndarms (Enterokolitis),
- Verstärktes Schwitzen,
- Ödem, Hitzegefühl, Schmerzen, Schüttelfrost,
- Anormale Laborwerte, die auf eine Nierenerkrankung hinweisen (erhöhter Blutkreatininwert).
- Dehydratation

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Telebrix Gastro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder auf der Flasche nach „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Telebrix Gastro enthält

- **Der Wirkstoff ist** Ioxitalaminsäure in Form von Megluminoxitalamat: 100 ml Lösung enthalten 66,03 mg Megluminoxitalamat (das entspricht 300 mg Jod/ml).
- **Die sonstigen Bestandteile sind** Meglumin, Natriumkalziumedetat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Saccharin-Natrium, Zitrusgeschmack, gereinigtes Wasser.

Wie Telebrix Gastro aussieht und Inhalt der Packung

Telebrix Gastro ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

Telebrix Gastro ist in 50 und 100 ml-Fläschchen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG cedex, Frankreich

Hersteller

Guerbet, 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, Frankreich

Zulassungsnummer

BE:

BE147393 (50 ml)

BE147411 (100 ml)

LU:

2006068625

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.