

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Telebrix Gastro, 300 mg I/ml, solution pour administration orale ou rectale.**

Ioxitalamate de méglumine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre radiologue.
- Telebrix Gastro est spécifiquement destiné aux examens diagnostiques et doit donc être utilisé uniquement de la manière prescrite par votre médecin et sous sa supervision.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre radiologue. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Telebrix Gastro et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Telebrix Gastro ?
3. Comment utiliser Telebrix Gastro ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Telebrix Gastro ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. Qu'est-ce que Telebrix Gastro et dans quel cas est-il utilisé ?**

Telebrix Gastro est un produit de contraste iodé, soluble dans l'eau, ionique. La substance active est l'acide ioxitalamique sous forme d'ioxitalamate de méglumine (Code ATC : V08AA05).

Telebrix Gastro est utilisé pour les examens du tractus gastro-intestinal, en radiologie conventionnelle ou en tomodensitométrie (scanner).

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Telebrix Gastro est indiqué chez l'adulte et l'enfant, en administration orale ou rectale.

Les produits de contraste radiologique tels que Telebrix Gastro sont utilisés pour améliorer l'imagerie des structures et des fonctions de l'organisme pendant les examens radiologiques. L'utilisation de Telebrix Gastro aide votre médecin ou votre radiologue à poser un diagnostic.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Telebrix Gastro ?**

##### **N'utilisez jamais Telebrix Gastro**

- Si vous êtes allergique à l'acide ioxitalamique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà présenté une réaction cutanée majeure immédiate ou retardée après l'administration d'acide ioxitalamique (voir rubrique 4).
- En cas de fistule broncho-œsophagienne (communication entre l'œsophage et une bronche) ou en cas de suspicion d'un risque d'aspiration,
- Si vous avez un excès d'hormones thyroïdiennes (thyrotoxicose).
- Si vous souffrez de déshydratation, en particulier pour les nouveau-nés

### **Avertissements et précautions**

Ce médicament ne doit pas être injecté.

Adressez-vous à votre médecin ou votre radiologue avant d'utiliser Telebrix Gastro.

Comme pour tous les produits de contraste iodés, quelle que soit la dose et la voie d'administration, il existe un risque d'effets indésirables qui peuvent être mineurs, mais qui peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Ces réactions peuvent survenir dans l'heure qui suit l'administration ou, plus rarement, jusqu'à sept jours après. Elles sont souvent imprévisibles mais le risque de survenue est augmenté si vous avez déjà présenté une réaction pendant une précédente administration d'un produit de contraste iodé (voir rubrique 4).

Vous devez donc prévenir votre médecin ou votre radiologue si vous avez présenté des effets indésirables pendant un examen radiologique antérieur avec des produits de contraste iodés.

En outre, veuillez prévenir votre médecin ou votre radiologue de toute autre maladie dont vous pourriez souffrir de manière à ce qu'ils puissent prendre toutes les précautions nécessaires.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre radiologue:

- si vous êtes enceinte ou si vous risquez de l'être,
- si vous avez une maladie de la thyroïde ou des antécédents de maladie thyroïdienne,
- si vous avez une glande thyroïde hyperactive (hyperthyroïdie) ou le cou enflé en raison d'une hypertrophie de la glande thyroïde (goitre nodulaire bénin),
- si vous souffrez de diabète sucré nécessitant un traitement et / ou associé à des complications diabétiques,
- si vous êtes asthmatique et si vous avez eu une crise d'asthme dans les huit jours précédant l'examen,
- si vous avez une insuffisance cardiaque (provoquant un gonflement de certaines parties de votre corps, par exemple les chevilles, ou un souffle court) ou circulatoire,
- si vous avez eu un infarctus du myocarde ou si on vous a posé une pompe à ballonnet intra-aortique,
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique ou rénale,
- si vous avez des troubles neurologiques tels que épilepsie, crises convulsives, attaque cérébrale ou myasthénie (maladie musculaire auto-immune),
- si vous avez une affection des vaisseaux sanguins du cerveau (artériosclérose cérébrale),
- si vous souffrez d'une maladie de la moelle osseuse (par exemple myélome multiple),
- si vous avez la goutte ou si vos résultats de laboratoire sont modifiés,
- si vous avez un œdème cérébral ou des antécédents récents d'hémorragie intracrânienne,
- si vous avez un phéochromocytome (une tumeur de la surrénale),
- si vous vous sentez déshydraté (la déshydratation doit être corrigée avant l'examen),
- si vous souffrez d'anxiété, de nervosité ou de douleurs; les effets indésirables peuvent être augmentés dans ces conditions.
- Si vous n'éliminez pas totalement le produit quand celui-ci vous a été administré par voie rectale

Vous devez prévenir votre médecin ou votre radiologue si vous souffrez d'alcoolisme ou de toxicomanie.

Telebrix Gastro peut affecter le fonctionnement de la glande thyroïde pendant 6 semaines ou davantage après l'administration. En conséquence, vous devez prévenir votre médecin ou votre radiologue si vous devez bénéficier d'une exploration de la thyroïde ou si vous devez prendre un traitement radioactif dans un futur proche.

### **Enfants et adolescents**

Il est important d'assurer un apport de liquides approprié, en particulier chez les nourrissons et les jeunes enfants.

### **Autres médicaments et Telebrix Gastro**

Informez votre médecin ou votre radiologue, si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ceci est particulièrement important :

- si vous êtes traité actuellement avec de l'iode radioactif (iode 131),
- si vous avez une maladie rénale due au diabète (néphropathie diabétique) et si vous prenez un type de médicaments appelés biguanides (metformine, buformine),
- si vous avez été traité avec un médicament appelé interleukine (il y a un risque plus élevé de présenter une réaction allergique retardée),
- si vous avez été traité avec des médicaments fibrinolytiques (des médicaments utilisés pour dissoudre les caillots sanguins),
- si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants :
  - bêtabloquants et autres médicaments prescrits pour l'hypertension artérielle (pression sanguine élevée et problèmes cardiaques),
  - diurétiques (médicaments qui favorisent la production d'urine),
  - médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (pour les douleurs chroniques ou les rhumatismes),
  - médicaments antimicrobiens ou antiviraux (suite à une maladie infectieuse),
  - médicaments antidépresseurs ou neuroleptiques,
  - médicaments immunodépresseurs (par exemple ciclosporine et tacrolimus),
  - agents chimiothérapeutiques (pour le traitement du cancer).

Interrogez votre médecin ou votre radiologue en cas de doute.

### **Telebrix Gastro avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Ne réduisez pas avant l'examen la quantité que vous buvez habituellement, en particulier si vous présentez l'une des affections suivantes :

- affections de la moelle osseuse telles que le cancer des cellules plasmatiques (myélome multiple),
- diabète sucré,
- polyurie (production de grandes quantités d'urine de couleur pâle),
- oligurie (production de faibles quantités d'urine),
- insuffisance cardiaque,
- insuffisance rénale ou antécédents d'insuffisance rénale suite à l'administration de produits de contraste iodés,
- goutte.

En particulier, l'apport de liquides ne doit pas être diminué chez les nourrissons, les jeunes enfants, les patients âgés ou chez les personnes en très mauvais état général.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre radiologue avant de prendre ce médicament.

Toute exposition aux rayons X doit être évitée pendant la grossesse. En conséquence, votre médecin ou votre radiologue évaluera soigneusement le bénéfice d'un examen radiologique - avec ou sans produits de contraste - par rapport au risque possible.

Veillez informer votre médecin ou votre radiologue si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter. Vous devez arrêter l'allaitement pendant au moins 24 heures après l'administration de Telebrix Gastro.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune étude portant sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

Du fait des propriétés pharmacologiques du Telebrix Gastro lui-même, un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines est peu probable.

### **Telebrix Gastro contient de l'éthanol**

Telebrix Gastro contient de petites quantités d'éthanol (alcool), jusqu'à 0,52 ml pour 100 ml.

### **3. Comment utiliser Telebrix Gastro ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre radiologue. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre radiologue en cas de doute.

La dose que vous recevrez varie selon le type d'examen, la technique utilisée ainsi que selon votre âge et votre état général ; elle sera déterminée avec précision par votre médecin ou votre radiologue. Ils vous expliqueront la procédure. N'hésitez pas à poser des questions si des détails ne sont pas clairs.

Telebrix Gastro est une solution qui peut être bue ou administrée en lavement, sous forme diluée ou non diluée. Selon le type d'examen, Telebrix Gastro vous est administré immédiatement avant et jusqu'à 2 heures avant ou même le soir précédant l'examen radiologique.

Telebrix Gastro est généralement utilisé une ou plusieurs fois dans le cadre de la procédure d'examen. Des examens répétés sont possibles.

Après l'administration, vous resterez en observation pendant au moins 30 minutes.

#### **Si vous avez utilisé plus de Telebrix Gastro que vous n'auriez dû**

Un surdosage est peu probable. Si cela se produisait, votre médecin ou votre radiologue traiterait les symptômes qui s'ensuivraient.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Telebrix Gastro, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre radiologue.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Habituellement les effets indésirables sont légers et de courte durée. Toutefois, l'administration de produits de contraste tels que Telebrix Gastro peut entraîner, dans de rares cas, des réactions sévères et mettant en jeu le pronostic vital.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre radiologue si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- démangeaisons de la peau, éruption cutanée, papules œdémateuses sur la peau (urticaire),
- difficulté à respirer, haut-le-cœur, sensation de suffocation,
- gonflement de la face, du cou ou du corps,
- démangeaisons oculaires ou larmoiement, irritation de la gorge ou du nez, enrouement, toux ou éternuements,
- céphalées, vertiges, sensation de malaise,
- sensation de chaleur ou de froid importante, transpiration,
- pâleur ou rougeur de la peau,
- douleurs thoraciques, crampes, tremblements,
- nausées,

car ils peuvent être les premiers signes de réaction allergique ou de choc. Votre médecin décidera si l'examen doit être arrêté et si vous avez besoin d'un traitement supplémentaire.

Les effets indésirables observés avec Telebrix Gastro sont :

- des réactions d'hypersensibilité (allergiques), qui surviennent principalement dans les 60 minutes après l'administration des produits de contraste ; ce sont notamment des démangeaisons (prurit), des rougeurs cutanées (érythème), des papules œdémateuses localisées ou généralisées (urticaire), un gonflement de la face et de la peau ou des membranes muqueuses (angiœdème),
- dans des cas isolés, la réaction allergique peut être très grave (choc anaphylactique),
- des réactions d'hypersensibilité retardées peuvent survenir jusqu'à sept jours après l'administration et ont le plus souvent la forme d'éruptions cutanées,
- troubles de la fonction thyroïdienne, glande thyroïde hyperactive ou aggravation soudaine d'une glande thyroïde hyperactive (crise thyrotoxique),
- évanouissement, somnolence, vertiges,
- œdème des paupières,
- battements cardiaques rapides ou irréguliers (tachycardie), perte soudaine de la fonction cardiaque (arrêt cardiaque), bleuissement de la peau (cyanose),
- choc, hypertension ou hypotension,
- difficultés respiratoires, étournements, toux, gonflement de la muqueuse laryngée (œdème laryngé), accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) ; chez les patients atteints de troubles de la déglutition : pneumonie due à une déglutition inappropriée du produit de contraste (pneumonie par aspiration),
- nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhées, obstruction du système gastro-intestinal (iléus), inflammation du colon et de l'intestin grêle (entérococolite),
- transpiration abondante,
- œdème, sensation de chaleur, douleur, frissons,
- résultats de laboratoire anormaux suggérant une affection rénale (créatinine sanguine augmentée),
- déshydratation.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Telebrix Gastro ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce produit ne nécessite pas de conditions de conservation particulières. Les flacons ouverts doivent être utilisés le jour même de l'examen.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Telebrix Gastro**

La substance active est l'acide ioxitalamique sous forme d'ioxitalamate de méglumine : 66,03 g (quantité correspondant à une teneur en iode de 30 g) pour 100 ml.

Les autres composants sont méglumine, calcium édétate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, saccharine sodique, arôme citron, eau purifiée.

### **Aspect de Telebrix Gastro et contenu de l'emballage extérieur**

Telebrix Gastro est une solution pour administration orale ou rectale et est disponible en flacons de 50 et 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*  
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG cedex, France

### *Fabricant*

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

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE:

BE147393 (50ml)

BE147411 (100ml)

LU:

2006068625

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**Date de l'approbation : 09/2024**