

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Telebrix Gastro, 300 mg I/ml, oplossing voor orale of rectale toediening

Megluminejoxitalamaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.
- Telebrix Gastro is speciaal bedoeld voor diagnostische onderzoeken en mag daarom alleen worden gebruikt volgens de aanwijzingen en onder toezicht van uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Telebrix Gastro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Telebrix Gastro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Telebrix Gastro is een in water oplosbaar, ionisch jodiumhoudend contrastmiddel. De werkzame stof in dit middel is joxitalaminezuur in de vorm van megluminejoxitalamaat (ATC-code: V08AA05).

Telebrix Gastro wordt gebruikt voor radiologisch onderzoek van het maag-darmkanaal bij standaard radiologie of met een scanner.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Telebrix Gastro is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen, via orale of rectale toediening.

Radiologische contrastmiddelen als Telebrix Gastro worden 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft al eens een onmiddellijk optredende ernstige reactie of een vertraagde huidreactie gehad na de toediening van joxitalaminezuur (zie rubriek 4).
- Er wordt een broncho-oesofageale fistel (een verbinding tussen de slokdarm en een vertakking van de luchtpijp) of een risico van verslikken vermoed.
- Er is bij u sprake van een teveel aan schildklierhormonen (thyreotoxicose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit geneesmiddel mag niet worden geïnjecteerd.

Neem contact op met uw arts of radioloog voor u dit middel gebruikt.

Zoals bij alle jodiumhoudende contrastmiddelen, ongeacht de dosis en de toedieningsweg, is er een risico van bijwerkingen, die gering kunnen zijn, maar ook levensbedreigend. Deze reacties kunnen binnen een uur optreden of, in zeldzamer gevallen, tot wel zeven dagen na toediening. Ze zijn dikwijls onvoorspelbaar, maar het risico ervan is verhoogd als bij u ooit al eens sprake is geweest van een reactie tijdens een eerdere toediening van een jodiumhoudend contrastmiddel (zie rubriek 4).

Daarom moet u uw arts of radioloog waarschuwen als u ooit tijdens een eerder radiologisch onderzoek met een jodiumhoudend contrastmiddel last heeft gehad van bijwerkingen.

Daarnaast moet u uw arts of radioloog waarschuwen over eventuele andere ziekten die u heeft, zodat hij/zij alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen kan nemen.

Informeer uw arts of radioloog met name:

- als u zwanger bent of zou kunnen zijn,
- als bij u sprake is of is geweest van een schildklier-aandoening,
- als u een overactieve schildklier (hyperthyreoïdie) heeft of een opgezette hals veroorzaakt door een vergrote schildklier (goedaardig nodulair struma),
- als bij u sprake is van diabetes mellitus met noodzaak van behandeling en/of die gepaard gaat met diabetische complicaties,
- als u astmatisch bent en u een astma-aanval heeft gehad in de acht dagen voorafgaand aan het onderzoek,
- als u een slechte hartfunctie heeft (waardoor delen van uw lichaam opgezet zijn, bijv. enkels, of waardoor u kortademig bent) of een slechte bloedsomloop,
- als u een myocardinfarct heeft gehad of als bij u een intra-aortale ballonpomp is geïmplanteerd,
- als uw lever- of nierfunctie verminderd is,
- als bij u sprake is van een neurologische aandoening als epilepsie, epileptische aanval, beroerte of myasthenie (auto-immuunspierziekte),
- als bij u sprake is van een ziekte van de bloedvaten in de hersenen (cerebrale arteriosclerose);
- als bij u sprake is van een ziekte van het beenmerg (bijv. multipel myeloom),
- als u jicht heeft of weet dat bij u sprake is van veranderingen in uw bloedwaarden;
- als u hersenoedeem heeft of een recente voorgeschiedenis van intracranieële bloeding (bloeding binnen de schedel),
- als u een feochromocytoom heeft (een tumor van de bijnier),
- als u zich uitgedroogd voelt (uitdroging moet voor het onderzoek worden gecorrigeerd),
- als u angstig of nerveus bent of pijn heeft; in dat geval kunnen bijwerkingen worden versterkt.

U moet uw arts of radioloog waarschuwen als u alcoholist bent of drugs gebruikt.

Telebrix Gastro kan gedurende 6 weken of langer na toediening de werking van de schildklier beïnvloeden. Zeg het daarom tegen uw arts of radioloog als u een schildklieronderzoek moet ondergaan of in de nabije toekomst moet worden behandeld met een radioactief middel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vooraf bij zuigelingen en jonge kinderen is het belangrijk te zorgen dat ze voldoende vocht binnenkrijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Telebrix Gastro nog andere geneesmiddelen, 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.

Met name de volgende geneesmiddelen zijn belangrijk:

- u wordt behandeld met radioactief jodium (jodium 131),
- u heeft een nieraandoening als gevolg van diabetes (diabetische nefropathie) en neemt een geneesmiddel in van het type biguanide (metformine, buformine),
- u bent behandeld geweest met het geneesmiddel interleukine (dan is het risico van een vertraagde allergische reactie hoger),
- u bent behandeld geweest met fibrinolytica (geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolsels op te lossen),
- u gebruikt een van de volgende geneesmiddelen:
 - bètablokkers en andere geneesmiddelen die zijn voorgeschreven voor arteriële hypertensie (verhoogde bloeddruk en hartproblemen),
 - diuretica (plasmiddelen),
 - niet-steroïde ontstekingsremmers (tegen chronische pijn of reuma),
 - antimicrobiële of antivirale geneesmiddelen (middelen tegen een infectieziekte),
 - antidepressiva (tegen depressie) of antipsychotica (tegen psychose),
 - immunodepressiva (middelen die de afweer onderdrukken, bijv. ciclosporine en tacrolimus),
 - chemotherapeutische middelen (voor de behandeling van kanker).

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of radioloog.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zorg dat u voor het onderzoek niet minder drinkt dan normaal, vooral als bij u sprake is van een van de onderstaande situaties:

- aandoeningen van het beenmerg zoals kanker van de plasmacellen (multipel myeloom),
- diabetes mellitus,
- polyurie (productie van grote hoeveelheden urine met een lichte kleur),
- oligurie (productie van kleine hoeveelheden urine),
- slechte hartfunctie,
- een voorgeschiedenis van nierfalen na toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen,
- jicht.

De vochtinname mag met name niet worden verlaagd bij zuigelingen, jonge kinderen, ouderen of mensen in een bijzonder slechte algehele toestand.

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 voor u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Vertel het uw arts of radioloog 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 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.

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

Telebrix Gastro bevat ethanol

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of radioloog u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of radioloog.

De dosis die aan u wordt toegediend, is afhankelijk van het type onderzoek, de gebruikte techniek en van uw leeftijd en algehele conditie; de dosis wordt nauwkeurig bepaald door uw arts of de radioloog. 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 toegediend als een klysma, verdund of onverdund. Afhankelijk van het type onderzoek krijgt u Telebrix Gastro toegediend onmiddellijk voor, tot 2 uur voor of zelfs de avond voor het radiologische onderzoek.

Telebrix Gastro wordt doorgaans eenmaal of een aantal malen gebruikt als onderdeel van de onderzoeksprocedure. Herhaalde onderzoeken zijn mogelijk.

Na toediening moet u ten minste 30 minuten onder observatie blijven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een overdosis is onwaarschijnlijk. Mocht er toch sprake van zijn, zal uw arts of radioloog eventuele verschijnselen behandelen.

Wanneer u te veel van Telebrix Gastro heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Doorgaans zijn de bijwerkingen licht en houden ze niet lang aan. De toediening van contrastmiddelen als Telebrix Gastro kan in zeldzame gevallen echter leiden tot ernstige en levensbedreigende reacties.

Meld het onmiddellijk aan uw arts of radioloog als u het volgende opmerkt:

- jeukende huid, huiduitslag, galbulten (urticaria) op de huid,
- ademhalingsproblemen, naar adem snakken, een gevoel van verstikking,
- opzetten van gezicht, hals of lichaam,
- jeukende of tranende ogen, kriebelend gevoel in keel of neus, heesheid, hoesten of niezen,
- hoofdpijn, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd,
- het bijzonder warm of koud hebben, zweten,
- bleekheid of roodverkleuring van de huid,
- pijn op de borst, kramp, beven (tremor),
- misselijkheid,

aangezien dit de eerste tekenen kunnen zijn van een allergische reactie of shock. Uw arts beslist of het onderzoek moet worden stopgezet en of u verdere behandeling nodig heeft.

Bijwerkingen die met Telebrix Gastro worden waargenomen zijn:

- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) doen zich meestal binnen 60 minuten na de toediening van contrastmiddelen 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),
- In geïsoleerde gevallen kan de allergische reactie zeer ernstig zijn (anafylactische shock),
- vertraagde overgevoeligheidsreacties kunnen tot wel zeven 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),
- flauwvallen, slaperigheid, duizeligheid,
- oedeem van het ooglid,
- snelle hartslag (tachycardie), plotseling wegvallen van de hartfunctie (hartstilstand), blauwachtige verkleuring van de huid (cyanose),
- shock, hoge of lage bloeddruk,
- ademhalingsproblemen, niezen, hoesten, opgezette slijmvliezen van het strottenhoofd (larynxoedeem), ophoping van vocht in de longen (longoedeem), Bij patiënten met een slikstoornis longontsteking als gevolg van niet goed doorslikken van het contrastmiddel (aspiratiepneumonie),
- misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, darmafsluiting (ileus), ontsteking van de dikke darm en de dunne darm (enterocolitis),
- meer transpireren,
- oedeem, het warm hebben, pijn, koude rillingen,
- abnormale laboratoriumwaarden die wijzen op een nieraandoening (verhoogde creatininespiegel in het bloed).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: : www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geopende injectieflacons moeten binnen één onderzoeksdag worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is joxitalaminezuur in de vorm van megluminejoxitalamaat: 100 ml oplossing bevat 66,03 mg megluminejoxitalamaat (overeenkomend met 300 mg jodium/ml).

bijsluiter

De andere stoffen zijn meglumine, natriumcalciumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, sacharinenatrium, citrussmaak, gezuiverd water.

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

Telebrix Gastro is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing en is verkrijgbaar in flessen van 50 en 100 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG cedex, Frankrijk

Fabrikant

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE147393 (50ml)

BE147411 (100ml)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.