1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Telebrix Gastro, 300 mg I/ml, solution pour administration par voie orale ou rectale.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 100 ml de solution :
Ioxitalamate de méglumine .....66,03 g
Quantité correspondant en iode..... 30 g

- Masse d'iode par ml : 300 mg
- Masse d'iode par flacon de 50 ml : 15 g
- Masse d'iode par flacon de 100 ml : 30 g

Excipient à effet notoire: éthanol (alcool) (de 0,48 à 0,52 ml pour 100 ml de solution).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration par voie orale ou rectale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Produit de contraste destiné à être utilisé chez les adultes et les enfants pour :
− exploration radiologique du tube digestif avec appareillage conventionnel ou tomodensitométrique.

Telebrix Gastro sera utilisé lorsque l'administration du sulfate de baryum n'est pas souhaitable ou est contre-indiquée.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
La dose doit être adaptée en fonction de l'âge du patient, du type d'examen et du volume de l'organe à examiner.

Valeurs indicatives

- Voie orale :	Adultes: 200 ml de produit additionnés de 250 ml d'eau.
	Enfants: 40 ml de produit additionnés de 10 ml d'eau.
- Voie rectale :	Adultes: 400 ml de produit additionnés de 400 ml d'eau.
	Enfants: 30 ml à 150 ml de produit pur.
- Tomodensitométrie :	Voie orale: 30 à 50 ml additionnés de 950 ml d'eau.
	Voie rectale: 15 à 25 ml additionnés de 475 ml d'eau.

Populations particulières
Patients âgés
Étant donné qu'un déclin des fonctions physiologiques est fréquemment lié au vieillissement, l'état clinique du patient doit être soigneusement contrôlé. Telebrix Gastro doit être administré avec précautions (voir

rubrique 4.4), à des patients bien hydratés, à la dose efficace minimale.

Population pédiatrique
Comme pour tous les autres produits de contraste hyperosmolaires, l'utilisation de cette préparation doit être envisagée avec prudence chez les nouveaux-nés, les nourrissons et les enfants. La dose administrée doit être réduite au minimum, sans jamais dépasser la posologie autorisée. L'état d'hydratation doit être surveillé avant et après l'examen.

Patients atteints d'insuffisance rénale
Chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave ou diabétiques (voir rubrique 4.4), Telebrix Gastro doit être administré avec précautions, à des patients bien hydratés et à la dose efficace minimale.

Mode d'administration
Le produit doit être administré uniquement par voie orale ou rectale.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active (l'acide ioxitalamique) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Antécédents de réaction cutanée majeure immédiate ou retardée (voir rubrique 4.8) à l'administration de Telebrix Gastro.
- Si une fistule broncho-œsophagienne ou un risque d'aspiration est suspecté, les produits de contraste ioniques monomériques hyperosmolaires sont contre-indiqués à cause du risque d'œdème intra-alvéolaire.
- Thyrotoxicose manifeste.
- Déshydratation, en particulier chez le nouveau-né.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament ne doit pas être injecté.

Quelles que soient la voie d'administration et la dose, un risque de réaction allergique existe.
L'administration par voie orale ou rectale entraîne généralement une diffusion systémique très limitée; si la muqueuse gastro-intestinale est normale, seulement 5% au maximum de la dose administrée sont retrouvés dans l'urine, le reste étant éliminé par les fèces. Toutefois, si la muqueuse gastro-intestinale est altérée, l'absorption est augmentée; elle est totale et rapide en cas de perforation avec passage dans la cavité péritonéale. Le médicament est ensuite éliminé par voie urinaire. La survenue d'effets systémiques dépendants de la dose est donc liée à l'état de la muqueuse gastro-intestinale.

La prévalence et l'intensité des effets indésirables sont supposées être supérieures pour les médicaments administrés par voie vasculaire et par certaines voies locales par rapport aux médicaments administrés par voie intestinale et peu absorbés dans des conditions normales.

Mises en garde spéciales

Hypersensibilité
Tous les produits de contraste iodés peuvent être à l'origine de réactions d'hypersensibilité mineures ou majeures, pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Elles peuvent être immédiates (moins de 60 minutes), ou retardées (jusqu'à 7 jours). Elles sont souvent imprévisibles.

Le risque de réaction majeure implique d'avoir à disposition immédiate les moyens nécessaires à une réanimation d'urgence.
Plusieurs mécanismes ont été évoqués :
- toxicité directe sur l'endothélium vasculaire et les protéines tissulaires.
- action pharmacologique modifiant la concentration de certains facteurs endogènes (histamine, fractions

du complément, médiateurs de l'inflammation), plus fréquente avec les produits hyperosmolaires.
- allergie immédiate de type IgE dépendante du produit de contraste (anaphylaxie).
- réactions allergiques à médiation cellulaire (réactions cutanées retardées).

Les patients ayant déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration d'un produit de contraste iodé ont un risque augmenté de nouvelle réaction en cas de ré administration du même, ou éventuellement d'un autre produit de contraste iodé et sont donc considérés comme sujets à haut risque.

Savoir reconnaître une réaction anaphylactique

Lorsque les 3 critères suivants sont réunis, il s'agit probablement d'une réaction anaphylactique :
- Apparition brutale et évolution rapide des symptômes.
- Troubles des voies aériennes et/ou troubles respiratoires et/ou troubles circulatoires mettant en jeu le pronostic vital.
  - Voies aériennes : gonflement, de la gorge et de la langue par exemple (œdème pharyngé/laryngé), raucité de la voix, stridor.
  - Respiration : dyspnée, tachypnée, respiration sifflante, fatigue, Sp02 < 92 %, confusion due à une hypoxie, cyanose, arrêt respiratoire.
  - Circulation : signes de choc (pâleur, peau moite et froide), accélération du pouls, hypotension, malaise, collapsus, altération de la conscience ou perte de connaissance, arrêt cardiaque. La bradycardie est habituellement un signe tardif et précède souvent l'arrêt cardiaque.
- Signes cutanés et/ou muqueux (bouffées vasomotrices, érythème, éruption cutanée, urticaire, œdème de Quincke).

A noter :
- Des signes cutanés ou muqueux ne constituent pas à eux seuls la preuve d'une réaction anaphylactique.
- Dans jusqu'à 20 % des cas, les signes cutanéo-muqueux peuvent être subtils, voire absents (certains patients peuvent uniquement présenter une chute de la pression artérielle).
- Des symptômes digestifs sont également possibles (vomissements, douleurs abdominales ou incontinence, par exemple).

Prise en charge d'une réaction anaphylactique

<u>Intervention immédiate</u>
- Exploration des voies respiratoires, évaluation de la respiration, de la circulation et de l'état de conscience.
- Allonger le patient à plat et lui surélever les jambes.
- Administrer de l'adrénaline (épinéphrine) par voie IM toutes les 5 à 15 minutes, aux doses nécessaires à la correction des signes et des symptômes et afin d'empêcher une aggravation de la symptomatologie.

<u>Mesures ultérieures éventuelles suivant la réponse à l'adrénaline</u>
- Libération et maintien des voies aériennes, administration d'oxygène (10 litres/min au minimum).
- Mise en place et maintien d'un abord veineux, remplissage vasculaire (soluté salé isotonique ou solution de Hartmann par voie IV, par exemple – dans un premier temps, administrer 20 ml/kg chez un enfant, administrer 500 à 1000 ml chez un adulte).

<u>Mesures particulières à envisager après les injections d'adrénaline, le cas échéant</u>
- Antihistaminiques H1 en cas d'urticaire, d'œdème ou de prurit (prométhazine IM, 1 flacon (50 mg/2 ml), peut être renouvelé une fois – à utiliser avec prudence chez le nourrisson).
- Agoniste des récepteurs β2 adrénergiques en nébulisation (salbutamol) pour les bronchospasmes résistants à l'adrénaline.
- Corticoïdes par voie générale (peuvent aider à prévenir des réactions prolongées ou à les raccourcir).
- Glucagon pour un patient sous bêtabloquant (1 mg IV toutes les 5 à 10 min).
- Atropine pour une bradycardie symptomatique.
- Transport du patient dans un service d'urgences ou une unité de soins intensifs.

- En cas d'arrêt cardio-respiratoire au cours du choc anaphylactique, l'administration d'adrénaline à fortes doses et la réalisation prolongée de manœuvres de réanimation sont recommandées, si nécessaire.

Produits de contraste iodés et thyroïde (voir aussi rubrique Précautions d'emploi - Dysthyroïdie)
Il convient de s'assurer avant l'administration de produits de contraste iodés que le patient ne va pas bénéficier d'une exploration scintigraphique ou biologique de la thyroïde ou d'une administration d'iode radioactif à visée thérapeutique.

L'administration, quelle qu'en soit la voie, de produits de contraste iodés peut interférer avec les dosages hormonaux et la fixation d'iode par la thyroïde ou les métastases de cancer thyroïdien jusqu'à la normalisation de l'iodurie. Étant donné que les tests de la thyroïde sont altérés, ils doivent être effectués avant les examens radiologiques. Si des tests sont nécessaires au cours des semaines suivant l'administration d'un produit de contraste iodé, les hormones thyroïdiennes (thyroxine, triiodothyronine) doivent être dosées directement.

Précautions d'emploi

Intolérance aux produits de contraste iodés
Avant l'examen :
- identifier les sujets à risque par un interrogatoire spécifique sur les antécédents.

Les corticostéroïdes et les antihistaminiques H1 ont été proposés comme prémédication chez les patients présentant le plus grand risque de réaction d'hypersensibilité Ils n'empêchent cependant pas la survenue d'un choc anaphylactique grave ou mortel.

Pendant la durée de l'examen, il convient d'assurer:
- une surveillance médicale
- le maintien d'une voie d'abord veineuse
- médicaments et équipement de réanimation à portée de main.

Après l'examen :
- Après l'administration d'un produit de contraste, le patient doit rester en observation pendant au moins 30 minutes, car la majorité des effets indésirables surviennent dans ce délai.
- Le patient doit être prévenu de la possibilité de réactions retardées (jusqu'à 7 jours) (voir rubrique 4.8 Effets indésirables).

Insuffisance rénale
Les produits de contraste iodés peuvent provoquer une altération transitoire de la fonction rénale ou aggraver une insuffisance rénale préexistante. Les mesures préventives à adopter sont les suivantes :
- Identifier les patients à haut risque : patients déshydratés, insuffisants rénaux, diabétiques, insuffisants cardiaques sévères, gammopathie monoclonale (par exemple myélome multiple, maladie de Waldenström), infarctus du myocarde récent, pompe à ballonnet intra-aortique, hématocrite faible, hyperuricémie, sujets ayant des antécédents d'insuffisance rénale après administration de produits de contraste iodés, enfants de moins d'un an, sujets âgés en particulier les athéromateux ou atteints de morbidités multiples.
- Hydrater par un apport hydrosodé approprié le cas échéant.
- Eviter les associations de médicaments néphrotoxiques, (si de telles associations sont nécessaires, renforcer la surveillance biologique des reins. Les médicaments concernés sont notamment les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), les aminosides, les organoplatines, le méthotrexate à fortes doses, la pentamidine, le foscarnet et, certains antiviraux (aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adéfovir, cidofovir et ténofovir), la vancomycine, l'amphotéricine B, les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, les diurétiques, les immunosuppresseurs tels que la ciclosporine ou le tacrolimus, l'ifosfamide.
- L'intervalle entre deux explorations radiologiques avec injection de produit de contraste iodé doit envisager une élimination prolongée en cas de dysfonction rénale et doit être aussi long que ce qui est

cliniquement acceptable, en particulier chez les patients à risque.
- Pour ces patients il est préférable de respecter un intervalle d'au moins 48 à 72 heures. En cas d'insuffisance rénale à la suite du premier examen, tout autre examen doit être reporté jusqu'à ce que la fonction rénale initiale ait été restaurée.

Les patients sous hémodialyse peuvent recevoir des produits de contraste iodés, car ces derniers sont dialysables. Le service d'hémodialyse doit d'abord être consulté.

Insuffisance hépatique
Une attention particulière est nécessaire lorsqu'une insuffisance hépatique s'ajoute à une insuffisance rénale chez un patient, situation qui augmente le risque de rétention du produit de contraste.

Asthme
L'asthme doit être stabilisé avant l'administration d'un produit de contraste iodé.
Une attention particulière est nécessaire en cas de crise d'asthme s'étant produite dans les 8 jours avant l'examen, en raison du risque accru de survenue d'un bronchospasme.

Dysthyroïdie
A la suite de l'injection d'un produit de contraste iodé, en particulier chez les patients porteurs de goitre ou ayant des antécédents de dysthyroïdie, il existe un risque, soit de poussée d'hyperthyroïdie, soit d'induction d'une hypothyroïdie.

Il existe également un risque d'hypothyroïdie chez les nouveau-nés qui ont reçu, ou dont la mère a reçu, un produit de contraste iodé. Leur fonction thyroïdienne doit donc être évaluée et surveillée.

Maladies cardiovasculaires sévères
En cas d'insuffisance cardiaque avérée ou débutante, de coronaropathie, d'hypertension artérielle pulmonaire ou de valvulopathie, les risques d'œdème pulmonaire, d'ischémie myocardique et de troubles du rythme ou de troubles hémodynamiques sévères sont augmentés après l'administration d'un produit de contraste iodé.

Troubles du système nerveux central
Le rapport bénéfice/risque doit être estimé au cas par cas à cause du risque d'aggravation des symptômes neurologiques chez les patients présentant une attaque ischémique transitoire, un infarctus cérébral aigu, une hémorragie intracrânienne récente, et un œdème cérébral, une épilepsie idiopathique ou secondaire (tumeur, cicatrice).

Phéochromocytome
Les patients atteints de phéochromocytome peuvent développer une crise hypertensive après l'administration intravasculaire de produit de contraste et peuvent nécessiter une prise en charge adaptée avant l'examen.

Myasthénie
L'administration d'un produit de contraste peut aggraver les symptômes de myasthénie.

Majoration des effets indésirables
Les effets indésirables liés à l'administration de produits de contraste iodés peuvent être augmentés par les états prononcés d'excitation, l'anxiété et la douleur. Une prise en charge adaptée peut s'avérer nécessaire pouvant aller jusqu'à la sédation.

Mise en garde concernant les excipients
Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), jusqu'à 0,52 ml pour 100 ml.
Ce médicament contient 35 mg de sodium par 100 ml, ce qui équivaut à 1,75 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Utilisation par voie rectale

Ce médicament doit être totalement évacué du colon dès la fin de l'examen. En cas de rétention du produit de contraste, il faut considérer qu'il s'agit d'un surdosage et le patient doit être surveillé avec beaucoup d'attention en milieu spécialisé, pour prévenir le risque de déshydratation.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

4.5.1 Médicaments

Antidiabétiques du groupe des biguanides (metformine, buformine) (voir également rubrique Précautions d'emploi - Insuffisance rénale).

1. Le traitement par les biguanides peut être poursuivi normalement chez les patients ayant une fonction rénale normale.
2. Chez les patients avec une insuffisance rénale modérée (débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) 30-59 ml/min/1,73m²) :
   a. Les patients recevant un produit de contraste par voie intraveineuse avec un DFGe égal ou supérieur à 45 ml/min/1,73 m^2 peuvent continuer à prendre le biguanide normalement.
   b. Les patients recevant un produit de contraste par voie intra-artérielle et ceux recevant un produit de contraste par voie intraveineuse avec un DFGe compris entre 30 et 44 ml/min/1,73 m^2, doivent arrêter le biguanide 48 heures avant le produit de contraste et ne doivent recommencer le biguanide que 48 heures après le produit de contraste si la fonction rénale n'a pas été détériorée.
3. Chez les patients avec un DFGe inférieur à 30 ml/min/1,73 m^2 (Insuffisance rénale chronique de grade 4 et 5), ou avec une maladie intercurrente entraînant une insuffisance hépatique ou une hypoxie, le biguanide est contre-indiqué et une évaluation soigneuse du rapport risque/bénéfice doit précéder l'administration de tout produit de contraste iodé.
4. En cas d'examen pratiqué en urgence, le biguanide doit être arrêté à partir du moment de l'administration du produit de contraste. Après l'examen, le patient doit être surveillé pour les signes d'acidose lactique. Le biguanide doit être réintroduit 48 heures après le produit de contraste si la créatinine sérique/le DFGe ne sont pas modifiés par rapport au niveau d'avant l'imagerie.

Radiopharmaceutiques (voir également rubrique Mises en garde spéciales)
Un risque d'hyperthyroïdie ou l'induction d'une hypothyroïdie existe chez les patients à risque.
Les produits de contraste iodés perturbent pendant plusieurs semaines la capture de l'iode radioactif par le tissu thyroïdien pouvant entraîner un défaut de fixation dans la scintigraphie thyroïdienne et une baisse d'efficacité du traitement par l'iode 131.

Lorsqu'une scintigraphie rénale réalisée par administration de radiopharmaceutiques secrétés par le tubule rénal est prévue, il est préférable de l'effectuer avant l'administration du produit de contraste iodé.

Bétabloquants, substances vasoactives, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine
Ces médicaments entraînent une baisse de l'efficacité des mécanismes de compensation cardiovasculaire qui se produisent lors des troubles tensionnels.

Les réactions d'hypersensibilité peuvent être aggravées chez les patients sous bêta-bloquants, et en particulier en présence d'asthme bronchite. Ces patients peuvent être réfractaires au traitement standard des réactions d'hypersensibilité avec les agonistes bêta.

Le médecin doit en être informé avant l'injection de produit de contraste iodé et disposer de moyens de réanimation adéquats.

Diurétiques
En raison du risque de déshydratation induit par les diurétiques, une réhydratation hydro-électrolytique

préalable est nécessaire pour limiter le risque d'insuffisance rénale aiguë.

En raison de ses propriétés hyperosmolaires, Telebrix Gastro peut avoir un effet diurétique additif.

Interleukine 2
Il existe un risque d'augmentation de la réaction aux produits de contraste en cas de traitement par l'interleukine 2 (voie intraveineuse) : éruption cutanée, bouffée congestive, érythème, fièvre ou symptômes grippaux, ou plus rarement hypotension, oligurie, voire insuffisance rénale.

Agents potentiellement néphrotoxiques (voir également rubrique Précautions d'emploi – Insuffisance rénale)

Agents fibrinolytiques
Il a été démontré que les produits de contraste perturbent les effets des agents fibrinolytiques *in vitro*, d'une manière dépendante de la concentration. Du fait de cette inhibition enzymatique qui varie selon l'agent fibrinolytique, les produits de contraste iodés ne doivent pas être utilisés en même temps.

4.5.2 Autres formes d'interaction

Des concentrations élevées de produit de contraste iodé dans le plasma et l'urine peuvent interférer avec les dosages *in vitro* de bilirubine, de protéines et de substances inorganiques (fer, cuivre, calcium et phosphate); il est donc recommandé de ne pas pratiquer ces dosages dans les 24 heures qui suivent l'examen.

Fonction thyroïdienne, explorations de la thyroïde (voir rubrique Mises en garde spéciales - Produits de contraste iodés et thyroïde et rubrique Précautions d'emploi - Dysthyroïdie).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité
Il n'existe pas de données sur les effets potentiels de Telebrix Gastro sur la fertilité masculine ou féminine.

Grossesse
Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects de Telebrix Gastro sur la reproduction (voir rubrique 5.3 Données de sécurité préclinique). Telebrix Gastro ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec Telebrix Gastro.

Allaitement
Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de Telebrix Gastro dans le lait maternel. L'allaitement doit être interrompu pendant 24 heures après l'administration de Telebrix Gastro.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des 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.

4.8 Effets indésirables

Depuis la commercialisation, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés après l'administration de Telebrix (toutes formes) sont l'hypersensibilité (notamment réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde et choc anaphylactique), urticaire, éruption cutanée (notamment érythème et rash maculopapulaire) et des réactions au site d'injection (telles que œdème, douleur et inflammation).

Les réactions d'hypersensibilité sont habituellement immédiates (pendant l'administration ou dans l'heure qui

suit le début de l'administration) ou parfois retardées (de une heure à plusieurs jours après l'administration), et se manifestent sous la forme de réactions cutanées indésirables.

Les réactions immédiates comportent un ou plusieurs effets successifs ou concomitants, avec habituellement des réactions cutanées, des troubles respiratoires et/ou cardio-vasculaires, qui peuvent être les premiers signes de choc, pouvant rarement être fatal.

Les effets indésirables sont énumérés dans le tableau ci-dessous par Classe de Système d'Organes et par fréquence de la manière suivante : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100 à <1/10), peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100), rare (≥1/10 000 à <1/1 000), très rare (<1/10 000), inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles).

Liste récapitulative des effets indésirables rapportés avec Telebrix Gastro ou autre forme de Telebrix après administration par voie entérale :

Classe de système d'organes	Fréquence : effet indésirable
Affections du système immunitaire	Fréquence inconnue : choc anaphylactique, réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde, hypersensibilité
Affections endocriniennes	Fréquence inconnue : crise thyrotoxique*, hyperthyroïdie*, troubles thyroïdiens**
Affections du système nerveux	Fréquence inconnue : syncope, somnolence, vertiges
Affections oculaires	Fréquence inconnue : œdème des paupières
Affections cardiaques	Fréquence inconnue : arrêt cardiaque, tachycardie, cyanose
Affections vasculaires	Fréquence inconnue : choc, hypertension, hypotension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquence inconnue : œdème laryngé, pneumonie par aspiration[1] œdème pulmonaire, dyspnée, toux, éternuement
Affections gastro-intestinales	Fréquence inconnue : iléus, entérocolite, diarrhée***, nausées, vomissements, douleurs abdominales
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	Fréquence inconnue : *Immédiats :* angiœdème, urticaire, prurit, érythème, hyperhydrose *Retardés :* rash, rash maculopapulaire
Troubles généraux et affections au site d'administration	Fréquence inconnue : œdème, œdème du visage, sensation de chaleur, douleur, frissons
Investigations	Fréquence inconnue : augmentation de la créatininémie
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence inconnue : déshydratation

[1] chez les patients ayant des troubles de la déglutition, voie orale

* Une thyrotoxicose peut survenir chez des patients ayant une hyperthyroïdie asymptomatique ou non contrôlée, de même que chez des patients ayant des nodules thyroïdiens autonomes (précautions particulières avec les patients âgés). L'apparition des symptômes peut être retardée (de plusieurs mois) après l'administration.

** Le trouble thyroïdien peut être l'exacerbation d'un goitre. Il existe également un risque d'hypothyroïdie transitoire chez les nouveau-nés (prématurés) ayant reçu, ou dont la mère a reçu, un produit de contraste iodé.

*** Les diarrhées peuvent entraîner une déshydratation, en particulier chez les nourrissons et les nouveaux-nés. La restauration hydrique et de l'équilibre électrolytique est recommandée chez les patients déshydratés.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés pour toutes les formes de Telebrix après administration par voie non entérale et/ou avec d'autres produits de contraste iodés :

Classe de systèmes d'organes	Effet indésirable
Affections psychiatriques	État confusionnel, agitation, hallucinations, anxiété
Affections du système nerveux	Coma, œdème cérébral, perte de conscience, convulsion, parésies/paralysies, paresthésies, tremblements, amnésie, troubles de la parole, céphalées, dysgeusie

Affections oculaires	Troubles visuels, photophobie, cécité transitoire
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Vertiges, troubles de l'audition
Affections cardiaques	Infarctus du myocarde, angine de poitrine, arythmie, bradycardie
Affections vasculaires	Thrombophlébite1, pâleur, bouffées congestives
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Arrêt respiratoire, insuffisance respiratoire, laryngospasme, bronchospasme, sensation de gorge serrée
Affections gastro-intestinales	Hypertrophie des glandes parotides, hypersécrétion salivaire, pancréatite[2]
Affections des organes de la reproduction et des seins	Douleurs pelviennes[3]
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, érythème multiforme, dermatite bulleuse, eczéma
Affections musculo-squelettiques et systémique	Spasmes musculaires, arthralgie[4]
Affections rénales	Insuffisance rénale aiguë, anurie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Malaise, pyrexie, extravasation au site d'injection, nécrose au site d'injection[5], douleur au site d'injection, inflammation au site d'injection, œdème au site d'injection
Investigations	Électroencéphalogramme anormal, élévation de l'amylase sanguine

[1] après administration intravasculaire
[2] après cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (*CPRE*)
[3] en cas d'hystérographie
[4] en cas d'arthrographie
[5] en cas d'extravasation

Effets indésirables chez la population pédiatrique
La nature prévisible des effets indésirables associés à Telebrix Gastro est la même que celle des effets rapportés chez les adultes. Leur fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: 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

4.9 Surdosage

Le surdosage augmente le risque de néphropathie et peut entraîner diarrhées, déshydratation, déséquilibre électrolytique, troubles hémodynamiques et cardiovasculaires.

En cas de très fortes doses, les pertes hydriques et électrolytiques doivent être compensées par une réhydratation appropriée. La fonction rénale doit être surveillée pendant au moins trois jours. Si nécessaire, une hémodialyse peut être réalisée.

L'absence d'évacuation du produit de contraste doit être considérée comme un surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit de contraste iodé
Code ATC : V08AA05

Le Telebrix Gastro est un produit de contraste se présentant sous la forme d'une solution de sel pur de méglumine de l'acide ioxitalamique (acide triiodé classique). Sa teneur en iode est de 300 mg/ml (30 g %). L'osmolalité à 37°C est de 1 730 mOsm/kg.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'administration par voie orale ou rectale entraîne normalement une diffusion systémique très limitée. Si la muqueuse intestinale est normale, on retrouve moins de 5% de la dose administrée dans l'urine, le reste étant éliminé dans les fèces. Par contre, en cas d'altération de la muqueuse, l'absorption est augmentée. Elle est totale et rapide en cas de perforation avec passage dans la cavité péritonéale, et le médicament est éliminé par voie urinaire (voir rubrique 4.4).

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méglumine
Calcium édétate de sodium
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté
Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté
Saccharine sodique
Arôme agrumes
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Il est recommandé de ne pas mélanger le Telebrix Gastro avec toute autre substance chimique susceptible de provoquer une précipitation de la solution.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de 50 ml et 100 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CDG Cedex
France

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE:
BE147393 : flacon 50 ml
BE147411 : flacon 100 ml

LU:
2006068625
- 0152681: flacon de 50 ml
- 0152694: flacon de 100 ml

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23 Mai 1989
Date de dernier renouvellement : 09 Décembre 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

13/08/2026

Date d'approbation AFMPS : 08/2026