

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor 100 ml oplossing:

Megluminejoxitalamaat 66,03 g
Hoeveelheid overeenkomend met jodium..... 30 g

- Jodiumgehalte per ml: 300 mg
- Jodiumgehalte per flacon van 50 ml: 15 g
- Jodiumgehalte per flacon van 100 ml: 30 g

Hulpstof met bekend effect: ethanol (alcohol) (0,48 tot 0,52 ml voor 100 ml oplossing)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor orale of rectale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Contrastmiddel voor gebruik bij volwassenen en kinderen bij:

- radiologisch onderzoek van het maag-darmkanaal, met gebruikmaking van apparatuur voor conventioneel radiologisch onderzoek of computertomografie.

Telebrix Gastro wordt gebruikt in gevallen waarin de toediening van bariumsulfaat niet raadzaam of gecontra-indiceerd is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis moet worden aangepast aan de leeftijd van de patiënt, het type onderzoek en het volume van het te onderzoeken orgaan.

Indicatieve waarden:

- Oraal gebruik: Volwassenen: 200 ml product verdund met 250 ml water.
Kinderen: 40 ml product verdund met 10 ml water.
- Rectaal gebruik: Volwassenen: 400 ml product verdund met 400 ml water.
Kinderen: 30 ml tot 150 ml onverdund product.
- Computertomografie: Oraal gebruik: 30 tot 50 ml verdund met 950 ml water.
Rectaal gebruik: 15 tot 25 ml verdund met 475 ml water.

Speciale patiëntengroepen

Ouderen

Aangezien er bij ouderen vaak sprake is van een afname van de fysiologische functies, moet de klinische toestand van de patiënt zorgvuldig worden gecontroleerd. Telebrix Gastro moet met voorzichtigheid in de laagste doeltreffende dosis worden toegediend (zie rubriek 4.4) bij goed gehydrateerde patiënten.

Pediatrische patiënten

Zoals bij andere hyperosmolaire contrastmedia, moet de toepassing van dit middel zorgvuldig worden overwogen bij pasgeborenen, zuigelingen en kinderen. De toegediende dosis dient tot het minimum te worden verlaagd, zonder ooit de toegestane dosis te overschrijden. De hydratatiegraad moet voor en na het onderzoek gecontroleerd worden.

Patiënten met nierinsufficiëntie

Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie of diabetes (zie rubriek 4.4) moet Telebrix Gastro met voorzichtigheid worden toegediend bij goed gehydrateerde patiënten en in de laagste doeltreffende dosis.

Wijze van toediening

Het product mag uitsluitend oraal of rectaal worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof (joxitalaminezuur) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Voorgeschiedenis van ernstige onmiddellijke of vertraagde huidreactie (zie rubriek 4.8) met de toediening van Telebrix Gastro.
- Als een broncho-oesofagale fistel of een risico van aspiratie wordt vermoed, zijn hyperosmolaire monomere ionische contrastmiddelen gecontra-indiceerd vanwege het risico van intra-alveolair oedeem.
- Manifeste thyreotoxicose.
- Dehydratie, vooral bij pasgeborenen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel mag niet worden geïnjecteerd.

Ongeacht de wijze van toediening en de dosis, is een allergische reactie mogelijk.

Orale of rectale toediening leidt in het algemeen tot zeer beperkte systemische diffusie; als de maag-darmslijmvliezen normaal zijn, wordt maximaal slechts 5% van de toegediende dosis in de urine teruggevonden, het restant wordt geëlimineerd met de ontlasting. Als de maag-darmslijmvliezen echter zijn aangetast, is de absorptie verhoogd; in het geval van perforatie met passage in de peritoneale holte, is de absorptie volledig en snel. Het geneesmiddel wordt dan met de urine geëlimineerd. Het optreden van eventuele dosisafhankelijke systemische effecten hangt dan ook af van de toestand van de maag-darmslijmvliezen.

De prevalentie en intensiteit van bijwerkingen zijn voor de geneesmiddelen die vasculair en via bepaalde lokale toedieningswegen worden toegediend, naar verwachting hoger dan voor intestinaal toegediende geneesmiddelen, die onder normale omstandigheden weinig worden geabsorbeerd.

Bijzondere waarschuwingen

Overgevoeligheid

Elk jodiumhoudend contrastmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken, zowel lichte als ernstige, die levensbedreigend kunnen zijn. Ze kunnen onmiddellijk (binnen 60 minuten) of vertraagd (na tot wel 7 dagen) optreden. Ze zijn dikwijls onvoorspelbaar.

In verband met het risico van een ernstige reactie, is het noodzakelijk dat middelen voor reanimatie in een noodsituatie onmiddellijk beschikbaar zijn.

Er zijn verschillende mechanismen gemeld:

- directe toxiciteit die het vasculaire endotheel en de weefseleiwitten aantast.
- de farmacologische werking die de concentratie wijzigt van bepaalde endogene factoren (histamine, complementfracties, ontstekingsmediatoren), frequenter met hyperosmolaire producten.
- onmiddellijke IgE-gemedieerde allergie afhankelijk van het contrastmiddel (anafylaxie).
- celgemedieerde allergische reacties (vertraagd optredende huidreacties).

Patiënten bij wie eerder een reactie is opgetreden tijdens toediening van een jodiumhoudend contrastmiddel, hebben een verhoogd risico van een hernieuwde reactie tijdens de toediening van hetzelfde of een ander jodiumhoudend contrastmiddel, en worden dan ook beschouwd als personen met een hoog risico.

Een anafylactische reactie kunnen herkennen

Wanneer de 3 volgende criteria verenigd zijn, gaat het waarschijnlijk om een anafylactische reactie :

- Bruusk optreden en snelle evolutie van de symptomen.
- Stoornissen van de luchtwegen en/of ademhalingsstoornissen en/of bloedsomloopstoornissen welke levensbedreigend kunnen zijn.
 - Luchtwegen : zwelling van de keel en van de tong bij voorbeeld (farynx/larynx oedeem), heesheid, stridor.
 - Ademhaling : dyspneu, tachypneu, fluitende ademhaling, vermoeidheid, SpO₂ < 92 %, verwarring te wijten aan hypoxie, cyanose, ademhalingsstilstand.
 - Bloedsomloop : tekenen van shock (bleekheid, klamme en koude huid), versnelling van de pols, hypotensie, ongemak, collaps, wijziging van het bewustzijnsniveau of bewustzijnsverlies, hartstilstand. Brachycardie is gewoonlijk een laat teken en gaat dikwijls een hartstilstand vooraf.
- Huid – en/of mucosale tekenen (vasomotorische opvliegers, erytheem, huiduitslag, urticaria, oedeem van Quincke).

Te noteren :

- Cutane of mucosale tekenen zijn op zich geen bewijs van een anafylactische reactie.
- In tot bijna 20 % van de gevallen, kunnen de mucocutane tekenen subtiel, ja zelfs afwezig zijn (sommige patiënten kunnen enkel een bloeddrukdaling vertonen).
- Digestieve symptomen zijn eveneens mogelijk (braken, buikpijn of incontinentie, bijvoorbeeld).

Ondersteuning van een anafylactische reactie

Onmiddellijke interventie

1. Onderzoek van de luchtwegen, evaluatie van de ademhaling, van de bloedsomloop en van de bewustzijnstoestand.
2. De patiënt laten plat liggen met de benen in verhoogde positie.
3. Adrenaline (epinefrine) IM toedienen om de 5 tot 15 minuten, aan doses noodzakelijk tot herstel van de tekenen en de symptomen en teneinde een verergering van de symptomatologie te voorkomen.

Eventuele verdere maatregelen volgens de respons op adrenaline

1. Vrijmaken en openhouden van de luchtwegen, toediening van zuurstof (minimum 10 liter/min).
2. Klaarmaken van een veneuze toegangsweg, vasculaire vulling (isotonische zoutoplossing of oplossing van Hartmann langs IV weg, bijvoorbeeld – in eerste instantie, toedienen van 20 ml/kg bij een kind, toedienen van 500 tot 1000 ml bij een volwassene).

Bijzondere maatregelen te overwegen na de injecties met adrenaline en in voorkomend geval

- Antihistaminica H1 in geval van urticaria, oedeem of pruritus (promethazine IM, 1 flacon (50 mg/2 ml), kan eenmaal hernieuwd worden – met voorzichtigheid te gebruiken bij de zuigeling).
- Agonist van adrenergische β_2 -receptoren via verstuiving (salbutamol) voor bronchospasmen die niet op adrenaline reageren.
- Corticoïden langs algemene weg (kunnen helpen om verlengde reacties te voorkomen of om ze te verkorten).
- Glucagon voor een patiënt onder bètablokkers (1 mg IV om de 5 tot 10 min).

- Atropine voor een symptomatische bradycardie.
- Overbrengen van de patiënt naar een urgentiedienst of een eenheid voor intensieve zorgen.
- In geval van cardio-respiratorische stilstand tijdens de anafylactische shock, zijn, indien nodig, de toediening van adrenaline aan sterke doses en het herhaaldelijk uitvoeren van reanimatiehandelingen aanbevolen.

Jodiumhoudende contrastmedia en de schildklier (zie ook rubriek Voorzorgen bij gebruik – Dysthyreoïdie)

Voorafgaand aan de toediening van een jodiumhoudend contrastmiddel, moet worden gecontroleerd of er voor de patiënt geen schildklierscintigrafie of biologisch onderzoek van de schildklier, of een behandeling met radioactief jodium gepland staat.

Ongeacht de toedieningswijze, kan de toediening van jodiumhoudende contrastmedia een verstorende invloed hebben op hormoonanalyses en jodiumbinding door de schildklier of metastasen van schildklierkanker tot de jodiumspiegels in urine zijn genormaliseerd. Aangezien schildklieronderzoeken worden beïnvloed, moeten deze vóór de radiologische onderzoeken worden uitgevoerd. Als er onderzoeken nodig zijn in de weken na de toediening van een jodiumhoudend contrastmiddel, moeten de schildklierhormonen (thyroxine, tri-joodthyronine (T3)) rechtstreeks worden gemeten.

Voorzorgen bij gebruik

Intolerantie voor jodiumhoudende contrastmedia

Voorafgaand aan het onderzoek:

- identificeer risicopersonen door een specifieke anamnese af te nemen.

Corticosteroïden en H1-antihistaminica werden voorgesteld als premedicatie bij patiënten met het hoogste risico van overgevoeligheid. Ze voorkomen echter niet het optreden van ernstige of fatale anafylactische shock.

Tijdens het onderzoek moet het volgende zijn gegarandeerd:

- medisch toezicht.
- handhaving van een veneuze toegang.
- onmiddellijke beschikbaarheid van geneesmiddelen en apparatuur voor reanimatie.

Na het onderzoek:

- Na toediening van een contrastmiddel moet de patiënt ten minste 30 minuten onder observatie blijven, aangezien de meeste bijwerkingen binnen deze tijd optreden.
- De patiënt moet worden gewaarschuwd dat reacties vertraagd kunnen optreden (tot wel 7 dagen later) (zie rubriek 4.8 Bijwerkingen).

Nierinsufficiëntie

Jodiumhoudende contrastmedia kunnen tijdelijk de nierfunctie beïnvloeden of bestaande nierinsufficiëntie verergeren. De te nemen preventieve maatregelen zijn:

- Identificeer hoogrisicopatiënten: gedehydrateerde personen, patiënten met een nierfunctiestoornis, diabetes, ernstig hartfalen, monoklonale gammopathie (bijvoorbeeld multipel myeloom, ziekte van Waldenström), recent myocardinfarct, intra-aortale ballonpomp, lage hematocrietwaarde, hyperurikemie, een voorgeschiedenis van nierinsufficiëntie na toediening van jodiumhoudende contrastmedia, kinderen jonger dan één jaar en ouderen, met name degenen met een atheromateuze aandoening of multimorbiditeit.
- Start waar nodig een passende hydratatie met een oplossing van vocht en natrium.
- Vermijd combinaties van nefrotoxische geneesmiddelen (als dergelijke combinaties nodig zijn, moet de biologische controle van de nierfunctie worden opgevoerd). De betreffende geneesmiddelen zijn met name angiotensine-converterend-enzymremmers (ACE-remmers), aminoglycosiden, organoplatinen, hooggedoseerd methotrexaat, pentamidine, foscarnet en bepaalde antivirale middelen (aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir en tenofovir), vancomycine, amfotericine B, niet-steroïde ontstekingsremmers, diuretica, immunosuppressiva als ciclosporine of tacrolimus, ifosfamide.

- Bij bepaling van het interval tussen twee röntgenonderzoeken waarbij een jodiumhoudend contrastmiddel wordt toegediend, moet in geval van een nierfunctiestoornis rekening worden gehouden met een verlengde eliminatietijd en moet het interval zo lang zijn als klinisch aanvaardbaar is, met name bij risicopatiënten.
- Voor die patiënten wordt bij voorkeur een interval van ten minste 48 tot 72 uur aangehouden. In geval van nierinsufficiëntie na het eerste onderzoek, moet een eventueel volgend onderzoek worden uitgesteld tot de initiële nierfunctie is hersteld.

Hemodialysepatiënten mogen jodiumhoudende contrastmedia toegediend krijgen, aangezien deze middelen dialyseerbaar zijn. Eerst moet de afdeling hemodialyse worden geraadpleegd.

Leverinsufficiëntie

Speciale aandacht is noodzakelijk wanneer een patiënt aan zowel leverinsufficiëntie als nierinsufficiëntie lijdt, aangezien deze situatie het risico van contrastmiddelretentie verhoogt.

Astma

Astma moet zijn gestabiliseerd vóór toediening van een jodiumhoudend contrastmiddel.

In verband met het verhoogde risico van bronchospasme is speciale aandacht noodzakelijk wanneer zich in de 8 dagen voorafgaand aan het onderzoek astma-aanvallen hebben voorgedaan.

Dysthyreoïdie

Na toediening van een jodiumhoudend contrastmiddel, in het bijzonder bij patiënten met struma of een voorgeschiedenis van dysthyreoïdie, bestaat er een risico van hyperthyreoïdie of inductie van hypothyreoïdie.

Hypothyreoïdie kan ook optreden bij pasgeborenen wanneer aan hen of aan de moeder een jodiumhoudend contrastmiddel is toegediend. Daarom moet hun schildklierfunctie worden beoordeeld en gecontroleerd.

Ernstige cardiovasculaire aandoeningen

In het geval van bestaand hartfalen of hartfalen in een vroeg stadium, coronair vaatlijden, pulmonale arteriële hypertensie of hartklepaandoening, is na toediening van een jodiumhoudend contrastmiddel het risico van longoedeem, myocardiischemie en hartritmestoornissen of ernstige hemodynamische stoornissen verhoogd.

Aandoeningen van het centrale zenuwstelsel

De baten-risicoverhouding moet per patiënt worden geschat in verband met het risico van verergering van neurologische symptomen bij patiënten die zich presenteren met een 'transient ischaemic attack' (TIA), acuut herseninfarct, recente intracranieële bloeding en hersenoedeem, idiopathische of secundaire epilepsie (tumor, litteken).

Feochromocytoom

Bij patiënten met feochromocytoom kan na intravasculaire toediening van een contrastmiddel een hypertensieve crisis optreden. Daarom kan vóór de procedure een passende behandeling noodzakelijk zijn.

Myasthenie

De toediening van een contrastmiddel kan de symptomen van myasthenie verergeren.

Verergering van bijwerkingen

Bijwerkingen gerelateerd aan de toediening van jodiumhoudende contrastmedia kunnen worden versterkt door een hevige toestand van opwinding, angst of pijn. Een passende behandeling, en mogelijk sedatie, kan noodzakelijk zijn.

Waarschuwing inzake hulpstoffen

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

Rectaal gebruik

Dit geneesmiddel moet volledig verwijderd zijn uit het colon aan het einde van het onderzoek. Indien er

contrastmiddel achterblijft, moet dit gezien worden als een overdosering en moet de patiënt nauwlettend gecontroleerd worden in een gespecialiseerde omgeving, om het risico op dehydratie te voorkomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

4.5.1 Geneesmiddelen

Antidiabetica van de biguanidegroep (metformine, buformine) (zie ook rubriek Voorzorgen bij gebruik – Nierinsufficiëntie).

1. Bij patiënten met een normale nierfunctie kan behandeling met een biguanide normaal worden voortgezet.
2. Bij patiënten met matige nierinsufficiëntie (een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) 30-59 ml/min/1,73 m²):
 - a. Patiënten met een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) gelijk aan of hoger dan 45 ml/min/1,73 m² aan wie een intraveneus contrastmiddel wordt toegediend, kunnen de biguanide normaal blijven innemen.
 - b. Patiënten die een intra-arterieel contrastmiddel toegediend krijgen en patiënten die een intraveneus contrastmiddel toegediend krijgen met een eGFR van 30 tot 44 ml/min/1,73 m² die een intraveneus contrastmiddel toegediend krijgen, moeten 48 uur voor de toediening van het contrastmiddel stoppen met de inname van de biguanide en mogen als de nierfunctie niet is verslechterd pas 48 uur na het contrastmiddel weer starten met de biguanide.
3. Bij patiënten met een eGFR lager dan 30 ml/min/1,73 m² (chronische nierinsufficiëntie graad 4 en 5) of met een bijkomende ziekte die de leverfunctie vermindert of hypoxie veroorzaakt, is de biguanide gecontra-indiceerd en een zorgvuldige risico-batenbeoordeling dient vooraf te gaan aan de toediening van alle jodiumhoudende contrastmedia.
4. Bij spoedpatiënten moet de biguanide worden gestaakt vanaf het moment van toediening van het contrastmiddel. Na de procedure moet de patiënt worden gecontroleerd op tekenen van lactaatacidose. De biguanide moet 48 uur na het contrastmiddel weer worden gestart als het serumcreatinine/eGFR niet is veranderd ten opzichte van het niveau voor het beeldvormende onderzoek.

Radiofarmaca (zie ook rubriek Bijzondere waarschuwingen)

Bij risicopatiënten is er sprake van een risico van hyperthyreoïdie of inductie van hypothyreoïdie.

Jodiumhoudende contrastmedia verstoren de opname van radioactief jodium door het schildklierweefsel gedurende een aantal weken en dit kan leiden tot een slechte binding bij schildklierscintigrafie en een verminderde doeltreffendheid van behandeling met jodium 131.

In geval van een geplande nierscintigrafie uitgevoerd door injectie van door niertubuli uitgescheiden radiofarmaca, wordt aanbevolen deze procedure uit te voeren voorafgaand aan de toediening van het jodiumhoudende contrastmiddel.

Bètablokkers, vasoactieve stoffen, angiotensine-converterend-enzymremmers (ACE-remmers), angiotensine-antagonisten

Deze middelen verminderen de werkzaamheid van de cardiovasculaire compensatiemechanismen die optreden bij hemodynamische stoornissen.

Overgevoeligheidsreacties kunnen worden verergerd bij patiënten die bètablokkers gebruiken, en in het bijzonder indien er sprake is van bronchiaal astma. Deze patiënten kunnen ongevoelig zijn voor standaardbehandeling van overgevoeligheidsreacties met bèta-agonisten.

De arts moet hierop bedacht zijn alvorens het jodiumhoudende contrastmiddel toe te dienen en passende reanimatieapparatuur moet voorhanden zijn.

Diuretica

In verband met het risico van door diuretica geïnduceerde dehydratie, is in eerste instantie rehydratie met

vocht en elektrolyten noodzakelijk om de risico's van acute nierinsufficiëntie tot een minimum te beperken.

Vanwege zijn hyperosmolaire eigenschappen kan Telebrix Gastro een additief diuretisch effect hebben.

Interleukine-2

Er kan een versterkte reactie op contrastmedia optreden in geval van een recente behandeling met interleukine-2 (intraveneuze route): huiduitslag, 'flushing' (rood worden), erytheem, koorts of griepachtige verschijnselen, of in zeldzamer gevallen hypotensie, oligurie of zelfs nierinsufficiëntie.

Potentieel nefrotoxische middelen (zie ook rubriek Voorzorgen bij gebruik – Nierinsufficiëntie)

Fibrinolytica

Gebleken is dat contrastmedia *in vitro* op concentratieafhankelijke wijze de werking van fibrinolytica verstoren. Vanwege deze enzymremming, die varieert afhankelijk van het fibrinolyticum, mogen jodiumhoudende contrastmedia niet gelijktijdig worden gebruikt.

4.5.2. Andere vormen van interactie

Hoge concentraties jodiumhoudende contrastmedia in plasma en urine kunnen *in-vitro*-tests op bilirubine, eiwitten en anorganische stoffen (ijzer, koper, calcium en fosfaat) verstoren; daarom wordt geadviseerd geen enkele bepaling van deze stoffen uit te voeren gedurende de 24 uur na de procedure.

Schildklierfunctie, schildklieronderzoeken (zie rubriek Bijzondere waarschuwingen – Jodiumhoudende contrastmedia en de schildklier, en rubriek Voorzorgen bij gebruik – Dysthyreoïdie).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er bestaan geen gegevens over de mogelijke effecten van Telebrix Gastro op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

Zwangerschap

Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap (zie rubriek 5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek). Telebrix Gastro dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens over de uitscheiding van Telebrix Gastro in de moedermelk. Borstvoeding moet worden gestaakt gedurende 24 uur na toediening van Telebrix Gastro.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

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.

4.8 Bijwerkingen

Sinds het op de markt brengen van het middel, zijn de meest gemelde bijwerkingen na de toediening van Telebrix (in welke vorm ook) overgevoeligheid (met name anafylactische reactie, anafylactoïde reactie en anafylactisch shock), urticaria, huiduitslag (met name erytheem en maculopapulaire huiduitslag) en reacties op de injectieplaats (zoals oedeem, pijn en ontsteking).

De overgevoeligheidsreacties treden doorgaans onmiddellijk op (tijdens de toediening of in het uur na aanvang van de toediening), maar soms vertraagd (één uur tot een aantal dagen na de toediening) en manifesteren zich dan in de vorm van ongewenste huidreacties.

Onmiddellijke reacties omvatten één of een aantal achtereenvolgende of gelijktijdige effecten, waaronder doorgaans huidreacties, respiratoire en/of cardiovasculaire stoornissen, die de eerste tekenen kunnen zijn van shock, die in zeldzame gevallen fataal kan verlopen.

De bijwerkingen staan in de onderstaande tabel vermeld per systeem/orgaanklasse en met de volgende frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Lijst in tabelvorm van de bijwerkingen gemeld met Telebrix Gastro of een andere vorm van Telebrix na enterale toediening:

Systeem/orgaanklasse	Frequentie: bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Frequentie niet bekend: anafylactische shock, anafylactische reactie, anafylactoïde reactie, overgevoeligheid
Endocriene aandoeningen	Frequentie niet bekend: thyreotoxische crisis*, hyperthyreoïdie*, schildklieraandoening**
Zenuwstelselaandoeningen	Frequentie niet bekend: syncope, slaperigheid, duizeligheid
Oogaandoeningen	Frequentie niet bekend: oedeem van het ooglid
Hartaandoeningen	Frequentie niet bekend: hartstilstand, tachycardie, cyanose
Bloedvataandoeningen	Frequentie niet bekend: shock, hypertensie, hypotensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Frequentie niet bekend: larynxoedeem, aspiratiepneumonie ¹ longoedeem, dyspneu, hoesten, niezen
Maagdarmsstelselaandoeningen	Frequentie niet bekend: ileus, enterocolitis, diarree***, misselijkheid, braken, buikpijn
Huid- en onderhuidaandoeningen	Frequentie niet bekend: <i>Onmiddellijk:</i> angio-oedeem, urticaria, pruritus, erytheem, hyperhidrose <i>Vertraagd:</i> huiduitslag, maculopapulaire huiduitslag
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Frequentie niet bekend: oedeem, gezichtsoedeem, het warm hebben, pijn, koude rillingen
Onderzoeken	Frequentie niet bekend: bloedcreatinine verhoogd
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Frequentie niet bekend: dehydratie

¹ bij patiënten met een slikstoornis, orale toediening

* Thyreotoxicose kan optreden bij patiënten met asymptomatische of niet onder controle gebrachte hyperthyreoïdie, evenals bij patiënten met autonome schildklierknobbeltjes (wees extra voorzichtig bij ouderen). Symptomen kunnen vertraagd (met een aantal maanden) na de toediening optreden.

** Een schildklieraandoening kan de verergering van struma zijn. Tijdelijke hypothyreoïdie kan ook optreden bij pasgeborenen (prematuren) wanneer aan hen of aan de moeder een jodiumhoudend contrastmiddel is toegediend.

*** Diarree kan leiden tot dehydratie, met name bij zuigelingen en pasgeborenen. Bij gedehydrateerde patiënten wordt herstel van de vocht- en elektrolytenbalans geadviseerd.

De volgende bijwerkingen werden gemeld bij alle vormen van Telebrix na niet-enterale toediening en/of met andere jodiumhoudende contrastmedia:

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking
Psychische stoornissen	Verwardheid, agitatie, hallucinaties, angstgevoelens
Zenuwstelselaandoeningen	Coma, hersenoedeem, bewustzijnsverlies, convulsie, parese/paralyse, paresthesie, tremor, geheugenverlies, spraakstoornis, hoofdpijn,

	dysgeusie
Oogaandoeningen	Verminderd gezichtsvermogen, fotofobie, voorbijgaande blindheid
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Vertigo, verminderd gehoor
Hartaandoeningen	Myocardinfarct, angina pectoris, hartritmestoornissen, bradycardie
Bloedvataandoeningen	Tromboflebitis ¹ , bleekheid, 'flushing' (rood worden)
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Ademhalingsstilstand, ademhalingsinsufficiëntie, laryngospasme, bronchospasme, gevoel van dichtgeknepen keel
Maagdarmsstelselaandoeningen	Parotisvergroting, hypersecretie van speeksel, pancreatitis ²
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Bekkenpijn ³
Huid- en onderhuidaandoeningen	Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme, bulleuze dermatitis, eczeem
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Spierkrampen, artralgie ⁴
Nier- en urinewegaandoeningen	Acute nierinsufficiëntie, anurie
Algemene aandoeningen	Malaise, koorts, extravasatie op de injectieplaats, necrose op de injectieplaats ⁵ , pijn op de injectieplaats, ontsteking op de injectieplaats, oedeem op de injectieplaats
Onderzoeken	Elektro-encefalogram abnormaal, bloedamylase verhoogd

¹ na intravasculaire toediening

² na endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP)

³ in het geval van hysterografie

³ in het geval van artrografie

³ in het geval van extravasatie

Bijwerkingen bij pediatrie patiënten

De verwachte aard van de bijwerkingen gerelateerd aan Telebrix Gastro is gelijk aan die van de bij volwassenen gemelde bijwerkingen. De frequentie hiervan kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Overdosering verhoogt het risico van nefropathie en kan leiden tot: diarree, dehydratie, verstoorde elektrolytenbalans, hemodynamische stoornissen en cardiovasculaire aandoeningen.

Bij zeer hoge doses moet het vocht- en elektrolytenverlies worden gecompenseerd met passende rehydratie. De nierfunctie moet gedurende ten minste drie dagen worden gecontroleerd. Indien nodig kan hemodialyse worden uitgevoerd.

Indien er contrastmiddel achterblijft, moet dit aanzien worden als een overdosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: jodiumhoudend contrastmiddel
ATC-code: V08AA05

Telebrix Gastro is een contrastmiddel in de vorm van een oplossing van zuiver megluminezout van het joxitalaminezuur (klassiek trijodiumzuur). Het jodiumgehalte bedraagt 300 mg/ml (30 g %). De osmolaliteit bij 37°C is 1.730 mOsm/kg.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De orale of rectale toediening leidt normaal tot erg beperkte systemische diffusie. Als de maag-darmslijmvliezen normaal zijn, wordt minder dan 5% van de toegediende dosis in de urine teruggevonden; het restant wordt geëlimineerd met de ontlasting. Als de maag-darmslijmvliezen echter zijn aangetast, is de absorptie verhoogd. In het geval van perforatie met passage in de peritoneale holte is de absorptie volledig en snel. Het geneesmiddel wordt dan met de urine geëlimineerd (zie rubriek 4.4).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens op basis van conventionele studies naar veiligheid, toxiciteit bij herhaalde doseringen, genotoxiciteit, carcinogeniciteit en reproductieve functie en ontwikkeling toonden geen bijzonder risico voor de mens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Meglumine
Natriumcalciumedetaat
Natriumdiwaterstoffsfaat dihydrataat
Dinatriumwaterstoffsfaat dodecahydraat
Natriumsaccharinaat,
Citroenaroma
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Het wordt afgeraden Telebrix Gastro te mengen met elk ander chemisch bestanddeel dat het neerslaan van de oplossing kan teweegbrengen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin glazen fles van 50 ml en 100 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Guerbet
PB 57400
95943 Roissy CDG Cedex
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN BE147393
(50 ml)
BE147411 (100 ml)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 mei 1989

Datum van laatste verlenging: 09 december 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 09/2024