

BIJSLUITER

PATIËNTENINFORMATIE

TELEBRIX Hystero (250 mg j/ml), oplossing voor intra-uterien gebruik Joxitalaminezuur

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Telebrix Hystero en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Telebrix Hystero krijgt
3. Hoe wordt Telebrix Hystero gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe dient Telebrix Hystero bewaard te worden
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TELEBRIX HYSTERO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Telebrix Hystero is een is een diagnostisch middel. Het behoort tot de groep contrastmiddelen die gebruikt worden bij röntgenonderzoek.

Telebrix Hystero wordt gebruikt om het contrast te versterken van de beelden die tijdens röntgenonderzoek worden verkregen. Dankzij dit versterkte contrast worden bepaalde lichaamsdelen duidelijker begrensd en beter zichtbaar.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TELEBRIX HYSTERO KRIJGT

Lees de informatie in dit hoofdstuk zorgvuldig door.

U en uw arts dienen deze informatie in acht te nemen voordat u Telebrix Hystero toegediend krijgt.

U mag Telebrix Hystero NIET krijgen:

- a. als u overgevoelig bent voor joxitalaminezuur of één van de andere bestanddelen van Telebrix Hystero;
- b. als u al eens eerder een allergische reactie heeft gehad na een injectie met een jodiumhoudend contrastmiddel (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen);
- c. als u te veel schildklierhormonen heeft (thyreotoxicose);
- d. als u zwanger bent of zwanger denkt te zijn;

- e. tijdens uw menstruatie;
- f. als u een acute genitale infectie heeft.

Wees extra voorzichtig met Telebrix Hystero

Vertel uw arts als het volgende op u van toepassing is:

- u heeft al eens eerder tijdens een onderzoek gereageerd op een contrastmiddel;
- u lijdt aan astma of longemfyseem;
- u moet in de nabije toekomst een schildklieronderzoek of een behandeling met radioactief jodium ondergaan;
- u lijdt aan een schildklierandoening of u heeft in het verleden een schildklierandoening gehad;
- u heeft nierproblemen;
- u lijdt aan een leverziekte;
- u heeft suikerziekte (een stofwisselingsziekte die gekenmerkt wordt door hoge bloedsuikerspiegels);
- u lijdt aan een aandoening van het beenmerg (monoklonale gammopathie: multipel myeloom of de ziekte van Waldenström);
- u lijdt aan een ziekte van hart of bloedvaten;
- u heeft een beroerte gehad of u heeft onlangs een bloeding in de hersenen of binnen de schedel gehad;
- u heeft een hersentumor of heeft een hersentumor gehad;
- u heeft convulsies (stuipen) gehad of u wordt behandeld voor epilepsie;
- u drinkt regelmatig grote hoeveelheden alcohol of u gebruikt drugs;
- u lijdt aan myasthenie (auto-immuunziekte van de spieren);
- u heeft een feochromocytoom (overmatige productie van een hormoon dat kan leiden tot periodes van ernstige bloeddrukverhoging);
- u voelt zich in het algemeen niet goed of u bent erg moe.

In al deze gevallen zal uw arts u alleen Telebrix Hystero toedienen als de baten zwaarder wegen dan de risico's. Als u Telebrix Hystero krijgt, zal uw arts de nodige voorzorgsmaatregelen treffen en zal de toediening van Telebrix Hystero zorgvuldig gecontroleerd worden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties bekend tussen Telebrix Hystero en andere geneesmiddelen.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel uw arts of uw apotheker in het bijzonder als u geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt voor:

- hart- en bloeddrukaandoeningen, zoals bètablokkers, medicijnen om de bloeddruk te verlagen, of diuretica;
- suikerziekte (metformine).

Gebruik van Telebrix Hystero met voedsel en drank

Er zijn geen interacties bekend tussen Telebrix Hystero en voedsel of drank. Vraag uw arts of apotheker echter of u voor het onderzoek nuchter moet zijn en tevoren niet mag eten of drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn of als u over tijd bent.

Telebrix Hystero mag niet gebruikt worden als u zwanger bent of zwanger denkt te zijn.

Stop met het geven van borstvoeding gedurende 24 uur na toediening van Telebrix Hystero. Het is mogelijk dat Telebrix Hystero overgaat in de moedermelk.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het bedienen van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Telebrix Hystero uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Als u zich na het onderzoek onwel voelt, moet u niet autorijden of machines bedienen.

3. HOE WORDT TELEBRIX HYSTERO GEBRUIKT

Telebrix Hystero zal u door middel van een injectie in de baarmoeder worden toegediend.

Tijdens het onderzoek staat u onder controle van een arts. Als u een allergische reactie krijgt, wordt de toediening van Telebrix Hystero gestopt.

Het onderzoek zal in een ziekenhuis, kliniek of particuliere praktijk worden uitgevoerd. Behandelend personeel weet welke voorzorgsmaatregelen voor het onderzoek getroffen moeten worden. Ook zijn ze op de hoogte van de eventuele complicaties die kunnen optreden.

Het contrastmiddel dient niet in de bloedvaten of in de ruimte rond ruggenmerg en hersenen geïnjecteerd te worden.

Dosering

Uw arts bepaalt de dosis die u toegediend krijgt en houdt toezicht op de injectie.

Wat gedaan moet worden als u meer van Telebrix Hystero heeft gekregen dan zou mogen

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt. Telebrix Hystero wordt in een ziekenhuisomgeving toegediend door een daartoe opgeleid persoon. In geval van overdosis kan Telebrix Hystero uit het lichaam verwijderd worden door middel van hemodialyse (reinigen van het bloed).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Telebrix Hystero bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De meeste bijwerkingen doen zich voor tijdens de injectie of binnen het eerste uur na de toediening. Sommige bijwerkingen kunnen zich tot enkele dagen na de injectie met Telebrix Hystero voordoen.

Bijwerkingen van Telebrix Hystero zijn over het algemeen van lichte tot matige ernst en van voorbijgaande aard.

Er is een klein risico (gebeurt zelden) dat u een allergische reactie op Telebrix Hystero krijgt. Dergelijke reacties kunnen ernstig zijn en leiden in uitzonderingsgevallen tot shock (zeer zeldzame allergische reactie die levensgevaarlijk kan zijn). Alle hieronder genoemde verschijnselen kunnen de

eerste tekenen van shock zijn. Vertel het uw arts of gezondheidszorgverlener onmiddellijk als u een van deze verschijnselen ervaart.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (waarschijnlijk bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- Jeuk, netelroos (rode vlekken op de huid die hevig jeuken)
- Zwelling van gezicht, mond of keel waardoor u moeite heeft met slikken of ademen
- Hoesten
- Ademhalingsproblemen, fluitend ademen
- Lage bloeddruk (hypotensie), duizeligheid, onwel voelen
- Misselijkheid, braken
- Hoofdpijn
- Pijn in de onderbuik tijdens de toediening

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U TELEBRIX HYSTERO

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de originele verpakking.

Telebrix Hystero niet gebruiken na de vervaldatum die op de injectieflacon en op de doos vermeld staat, na de afkorting "Exp". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik Telebrix Hystero niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf van het middel zijn.

Het is onwaarschijnlijk dat men u zal vragen om restanten van Telebrix Hystero weg te werpen. Als dit toch gebeurt, vraag uw apotheker dan om advies. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Telebrix Hystero

- De werkzame stof is joxitalaminezuur.
- 100 milliliter (ml) oplossing voor injectie van Telebrix Hystero bevat 55,50 g megluminejoxitalamaat, wat gelijk is aan 42,26 g joxitalaminezuur.
Dit komt overeen met een hoeveelheid van 25 g jodium.

De andere bestanddelen zijn: meglumine, povidon, natriumcalciumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat, waterdrij natriumsulfiet en water voor injectie.

Hoe ziet Telebrix Hystero er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Telebrix Hystero is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie.

Telebrix Hystero oplossing voor injectie zit in een injectieflacon van 20 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Guerbet Nederland B.V.
Avelingen West 3A
4202 MS Gorinchem

Fabrikant:

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2010