

BIJSLUITER

PATIËNTENINFORMATIE

TELEBRIX 30 MEGLUMINE (300 mg j/ml), oplossing voor injectie 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 30 Meglumine en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Telebrix 30 Meglumine krijgt
3. Hoe wordt Telebrix 30 Meglumine gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe dient Telebrix 30 Meglumine bewaard te worden
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TELEBRIX 30 MEGLUMINE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Telebrix 30 Meglumine is een diagnostisch middel. Het behoort tot de groep contrastmiddelen die gebruikt worden bij röntgenonderzoek.

Telebrix 30 Meglumine 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 30 MEGLUMINE KRIJGT

Lees de informatie in dit hoofdstuk zorgvuldig door.

U en uw arts dienen deze informatie in acht te nemen voordat u Telebrix 30 Meglumine toegediend krijgt.

U mag Telebrix 30 Meglumine NIET krijgen:

- a. als u overgevoelig bent voor joxitalaminezuur of één van de andere bestanddelen van Telebrix 30 Meglumine;
- b. als u al eerder een allergische reactie heeft gehad na een injectie met een jodiumhoudend contrastmiddel (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen);
- c. in het geval van injectie in een bloedvat: als u lijdt aan gedecompenseerd hartfalen (verminderde functie van het hart);
- d. als u te veel schildklierhormonen heeft (thyreotoxicose).

Extra voorzichtigheid met Telebrix 30 Meglumine is nodig in de volgende gevallen

Vertel het 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 30 Meglumine toedienen als de baten zwaarder wegen dan de risico's. Als u Telebrix 30 Meglumine krijgt, zal uw arts de nodige voorzorgsmaatregelen treffen en zal de toediening van Telebrix 30 Meglumine zorgvuldig gecontroleerd worden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties bekend tussen Telebrix 30 Meglumine 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 30 Meglumine met voedsel en drank

Er zijn geen interacties bekend tussen Telebrix 30 Meglumine 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.

Stop met het geven van borstvoeding gedurende 24 uur na toediening van Telebrix 30 Meglumine. Het is mogelijk dat Telebrix 30 Meglumine 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 30 Meglumine uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Als u zich na het onderzoek onwel voelt, moet u niet autorijden of machines bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Telebrix 30 Meglumine

Natriumbeperkt (zoutarm) dieet

Dit geneesmiddel bevat 8,4 mg natrium per 100 ml. Houd hier rekening mee als u een zoutarm dieet volgt.

3. HOE WORDT TELEBRIX 30 MEGLUMINE GEBRUIKT

4.

Telebrix 30 Meglumine wordt door middel van een injectie toegediend.

Tijdens het onderzoek staat u onder controle van een arts. Na toediening blijft een plastic naald in uw bloedvat zitten; hierdoor kan de arts u in noodgevallen meteen de juiste geneesmiddelen toedienen wanneer dat nodig is. Als u een allergische reactie krijgt, wordt de toediening van Telebrix 30 Meglumine 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 mag niet via een naald in uw ruggenmerg geïnjecteerd te worden om het ruggenmerg zichtbaar te maken (myelografie).

Dosering

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

Wat gedaan moet worden als u meer Telebrix 30 Meglumine heeft gekregen dan zou mogen

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt. Telebrix 30 Meglumine wordt u in een ziekenhuisomgeving toegediend door een daartoe opgeleid persoon. In geval van overdosis kan Telebrix 30 Meglumine uit het lichaam verwijderd worden door middel van hemodialyse (reinigen van het bloed).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Telebrix 30 Meglumine 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 30 Meglumine voordoen.

Bijwerkingen van Telebrix 30 Meglumine zijn over het algemeen licht tot gematigd van aard en zijn tijdelijk.

Er is een klein risico (gebeurt zelden) dat u een allergische reactie op Telebrix 30 Meglumine 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)
- Roodheid van de huid
- Het syndroom van Stevens-Johnson of het syndroom van Lyell (ernstige huidaandoening met blaarvorming)
- Zwelling van gezicht, mond of keel waardoor u moeite heeft met slikken of ademen
- Hoesten
- Ademhalingsproblemen, fluitend ademen
- Lage bloeddruk (hypotensie), duizeligheid, onwel voelen, versnelde hartslag
- Flauwvallen (syncope), bewustzijnsverlies
- Misselijkheid, braken, buikpijn, diarree
- Onregelmatige hartslag (hart klopt te snel of te langzaam)
- Pijn op de borst
- Warmtesensatie
- Hoofdpijn
- Agitatie, verwarring, rillingen, tintelende gewaarwording
- Spierkramp, spierzwakte
- Convulsies (stuipen), coma
- Ontsteking van een bloedvat, gepaard gaand met trombose (tromboflebitis)

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

5. HOE DIENT TELEBRIX 30 MEGLUMINE BEWAARD TE WORDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de originele verpakking.

Telebrix 30 Meglumine 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 30 Meglumine 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 30 Meglumine 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 30 Meglumine

- De werkzame stof is joxitalaminezuur.
- 100 milliliter (ml) oplossing voor injectie van Telebrix 30 Meglumine bevat 66,03 g megluminejoxitalamaat, wat gelijk is aan 50,68 g joxitalaminezuur.
Dit komt overeen met een hoeveelheid van 30 g jodium.

De andere bestanddelen zijn: natriumcalciumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat, meglumine, water voor injectie.

Hoe ziet Telebrix 30 Meglumine er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Telebrix 30 Meglumine is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie.

Telebrix 30 Meglumine oplossing voor injectie zit in injectieflacons van 30 ml en 100 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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