

## BIJSLUITER

### TELEBRIX 35, 350 mg J/ml Injectievloeistof

Megluminejoxitalamaat 651 mg/ml en natriumjoxitalamaat 96,6 mg/ml

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is TELEBRIX 35 en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u TELEBRIX 35 toegediend krijgt.
3. Hoe wordt TELEBRIX 35 gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe dient TELEBRIX 35 bewaard te worden?
6. Verdere informatie

#### **1. WAT IS TELEBRIX 35 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

TELEBRIX 35 is een diagnostisch middel. Het behoort tot de groep diagnostica die wordt gebruikt als contrastmiddel bij onderzoek met behulp van röntgenstralen.

TELEBRIX 35 wordt toegepast als contrastmiddel voor radiologisch onderzoek van verschillende delen van het lichaam, zoals bijvoorbeeld bloedvaten en urinewegen. Hiertoe wordt het middel geïnjecteerd in een bloedvat. Het contrastmiddel zorgt ervoor dat het contrast van het beeld, zoals dat met behulp van de röntgenstralen wordt verkregen, wordt verhoogd.

Dit middel is alleen voor diagnostisch gebruik.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TELEBRIX 35 TOEGEDIEND KRIJGT**

U moet deze informatie aandachtig doorlezen voordat TELEBRIX 35 bij u wordt toegediend.

**TELEBRIX 35 mag niet gebruikt worden indien:**

- u overgevoelig (allergisch) bent voor joodhoudende contrastmiddelen.
- u al eens eerder een allergische reactie heeft gehad na een injectie met joxitalaminezuur.
- u aan kwaadaardige woekering van beenmergcellen (ziekte van Kahler) lijdt.
- u een gecombineerde nier en leverfunctiestoornis heeft.

Vertel dit vooraf aan uw behandelend arts.

Toediening van TELEBRIX 35 in het ruggenmerg is niet toegestaan.

### **Extra voorzichtigheid is nodig bij de toediening van TELEBRIX 35 indien:**

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

- u een allergische aanleg heeft. Er treden dan vaker overgevoeligheidsreacties op.
- u overgevoelig bent voor contrastmiddelen waar jodium in zit.
- u een ernstige lever- en nierfunctiestoornis heeft.
- u lijdt aan een hart- of vaatziekte.
- u aan kwaadaardige woekering van beenmergcellen (ziekte van Kahler) lijdt (multiple myeloom).
- u een ernstige verharding van hersenvaatweefsel heeft (cerebrale arteriosclerose).
- u suikerziekte heeft (diabetes mellitus).
- u longemfyseem heeft.
- u een slechte algemene conditie heeft.
- u neiging tot toevallen/stuipen heeft.
- u een nog niet waarneembaar, verhoogde werking van uw schildklier heeft (latente hyperthyroïde).
- u lijdt aan een schildklieraandoening of u heeft een schildklieraandoening in uw voorgeschiedenis.

In al deze gevallen zal uw arts alleen TELEBRIX 35 toedienen als de baten zwaarder wegen dan de risico's. Als u TELEBRIX 35 krijgt, zal uw arts de nodige voorzorgsmaatregelen treffen en zal de toediening van TELEBRIX 35 zorgvuldig gecontroleerd worden.

### **Gebruik van TELEBRIX 35 samen met andere geneesmiddelen:**

Wanneer onderzoek van de schildklier met joodisotopen is gepland, moet er rekening mee gehouden worden dat het schildklierweefsel als gevolg van de joodhoudende contrastmiddelen, gedurende een periode van minstens twee weken minder jood kan opnemen.

Er zijn geen andere wisselwerkingen bekend van TELEBRIX 35 met andere geneesmiddelen.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen recept noodzakelijk is.

### **Toediening van TELEBRIX 35 samen met eten en drinken:**

Het is niet bekend of eten en drinken vlak voor het onderzoek met TELEBRIX 35 de goede werking kan beïnvloeden. Het is echter verstandig aan uw arts of te vragen of u vóór het onderzoek mag eten of drinken.

### **Zwangerschap**

Over het gebruik van TELEBRIX 35 in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Aangezien het hier een röntgencontrastmiddel betreft, is het grootste risico bij zwangerschap gelegen in de stralingsbelasting en niet in het contrastmiddel.

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

### **Borstvoeding**

Over het overgaan van joxitalamaat in de moedermelk zijn nog onvoldoende gegevens bekend, om mogelijke schadelijkheid te kunnen uitsluiten.

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

### **Rijvaardigheid en bediening van machines:**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van TELEBRIX 35 op de rijvaardigheid. In het geval

dat ziekenhuisopname niet nodig is, moet rekening gehouden worden met het optreden van misselijkheid, die een enkele keer kan optreden.

### 3. HOE WORDT TELEBRIX 35 GEBRUIKT?

TELEBRIX 35 wordt toegediend door injectie in een bloedvat. De injectie wordt langzaam toegediend.

De dosis is afhankelijk van het type onderzoek en kan variëren van 5-10 ml per injectie tot 40-60 ml. In geval van aortografie wordt een dosis van 1 ml per kg lichaamsgewicht, of van 2-3 ml per kg lichaamsgewicht per injectie gegeven.

Het onderzoek wordt in het ziekenhuis uitgevoerd. Behandelend personeel is op de hoogte van de voorzorgen die bij een dergelijk onderzoek behoren te worden genomen en van de mogelijke complicaties die zich kunnen voordoen.

#### **Wat gedaan moet worden als u meer TELEBRIX 35 heeft gekregen dan zou mogen?**

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt. TELEBRIX 35 wordt u in een ziekenhuisomgeving toegediend door een daartoe opgeleid persoon. In geval van overdosis kan TELEBRIX 35 uit het lichaam verwijderd worden door middel van hemodialyse (reinen van het bloed).

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan TELEBRIX 35 bijwerkingen hebben.

Bijwerkingen kunnen zowel in een vroegtijdig als wel in een later stadium (na 24 tot 48 uur) ontstaan. De meeste bijwerkingen zijn mild en voorbijgaand van aard. Als bijwerkingen zijn gemeld:

- Algemene stoornissen: overgevoeligheidsreacties zoals kortademigheid, lage bloeddruk en zeldzamer anafylactische shock, vernauwing van de bronchiën, oedeem (vochtophoping) in de keelholte, longoedeem en zeer zelden een speciale vorm van oedeem die angioneurotisch oedeem wordt genoemd.
- Aandoeningen van hart en bloedvaten: hartritmestoornissen, shock of blauwe verkleuring van de lippen, tong, huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed. In zeldzame gevallen: hartfalen en bewustzijnsverlies.
- Ademhalingsstoornissen: Hoesten, druk op de borst.
- Maag en darm problemen: Misselijkheid, braken.
- Aandoeningen van het zenuwstelsel: Zelden: tetanus, toevallen, bewusteloosheid  
Soms: warmtesensaties, angstgevoelens, gevoelens van opwindning of onrust, hoofdpijn.
- Huidafwijkingen: Jeuk, uitslag (lokaal of gegeneraliseerd), eczeem en vochtophoping (oedeem) rond de ogen.
- Nierstoornissen: Acute stoornissen met weinig of geen urine productie.

In zeer zeldzame gevallen kunnen er na toediening van TELEBRIX 35 zeer ernstige overgevoeligheidsreacties voorkomen.

Reacties op de plaats van injectie: In het geval dat TELEBRIX 35 plotseling naast het bloedvat terecht komt kan dit lokaal pijnlijke en ontstekingsachtige reacties veroorzaken.

Waarschuw uw arts indien bij u een ernstige bijwerking optreedt. In het geval dat bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter, licht dan uw arts in.

## **5. HOE DIENT TELEBRIX 35 BEWAARD TE WORDEN?**

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Niet bewaren boven 30°C. Bewaren in de originele verpakking, in het donker, buiten invloed van licht.

Niet te gebruiken na de uiterste op de verpakking vermelde gebruiksdatum. Deze datum staat vermeld achter het woordje 'exp'.

Geneesmiddelen die niet meer gebruikt worden dienen niet weggegooid te worden via afvalwater, huisvuil of het riool. Breng ze terug naar de apotheek of vraag uw apotheker hoe u ze kunt lozen volgens de regels. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

## **6. VERDERE INFORMATIE**

### **Waaruit bestaat TELEBRIX 35?**

- TELEBRIX 35 bestaat uit de actieve ingrediënten megluminejoxitalamaat en natriumjoxitalamaat.  
Eén milliliter injectievloeistof bevat 651 mg megluminejoxitalamaat en 96,6 mg natriumjoxitalamaat. Dit komt overeen met 350 mg Jodium.
- De andere ingrediënten zijn dinatriumcalciumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat en water voor injectie.

### **Hoe ziet TELEBRIX 35 er uit?**

TELEBRIX 35 is een heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof voor injectie. Het wordt geleverd in flacons van 50 ml, 100 ml en 200 ml.

### **Registratiehouder:**

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

### **Fabrikant:**

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

In het register ingeschreven onder RVG 10819.

**Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2009**