

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL:

TELEBRIX® 35, 350 mg l/ml, injectievloeistof

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:

Megluminejoxitalamaat 651 mg/ml en natriumjoxitalamaat 96,6 mg/ml, overeenkomend met 350 mg l/ml.

Voor hulpstoffen zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM:

injectievloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS:

4.1. Therapeutische indicaties

Verhoging van het contrast bij urografie, angiografie en diverse radiologische onderzoeken.

4.2. Dosering en wijze van toediening

De belangrijkste indicaties met hun gemiddelde doseringen zijn hieronder aangegeven:

Intraveneuze urografie:

- volwassenen 20 à 40 ml

Angiografie:

- aortografie 1 ml / kg per injectie, hetzij 2 à 3 ml / kg
- ventriculografie 30 à 40 ml
- selectieve arteriografie:
 - a. coronaria: 5 à 10 ml
 - a. coeliaca en aa. mesentericae: 20 à 30 ml
- perifere arteriografie:
 - femoraal: 40 à 60 ml
 - axillair: 30 à 35 ml
- splenoportografie: 30 à 50 ml

4.3. Contra-indicaties:

- Multiple myeloom
- Overgevoeligheid voor joodhoudende contrastmiddelen
- Ernstige nier en leverinsufficiëntie
- Subarachnoïdale toediening (myelografie) is niet toegestaan.

4.4. Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Bij overgevoeligheid voor joodhoudende contrastmiddelen, ernstige lever en nierinsufficiëntie, insufficiëntie van hart en bloedvaten, longemfyseem, slechte algemene conditie, ernstige cerebrale arteriosclerose, diabetes mellitus, insultheiging, latente hyperthyroïdie, multipel myoom, en euthyrotisch nodulair struma, dient de indicatie voor onderzoek bijzonder streng te worden gesteld.

Bij patiënten met een allergische aanleg treden vaker overgevoeligheidsreacties op. Profylactische toediening van antihistaminica en corticosteroïden wordt dan aanbevolen. De volgende medicamenten dienen ter beschikking te zijn: corticosteroïden, antihistaminica, epsilonaminocapronzuur, epinefrine, cardiotonica en vasopressiva, fysiologisch zoutoplossing glucose infusie vloeistof, neuroleptica en sedativa, zuurstof.

Nefrotoxiciteit kan het gevolg zijn van het toedienen van buitensporig hoge doses aan gedehydrateerde patiënten of als gevolg van een hoge totaaldosis, in het bijzonder na opeenvolgende injecties tijdens angiografisch onderzoek. De geïnjecteerde hoeveelheid contrastmiddel, gebruikt voor test injecties dient hierbij tevens in aanmerking genomen te worden. In beide gevallen kunnen zich acute nierstoornissen met oligurie of anurie voordoen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wanneer men het voornemen heeft over te gaan tot schildklierdiagnostiek met joodisotopen, moet men er rekening mee houden, dat het vermogen van het schildklierweefsel om jood op te nemen, door joodhoudende röntgencontrastmiddelen gedurende twee weken, in een enkel geval ook langer, is verminderd.

4.6. Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Over het gebruik van deze stof 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.

Het grootste risico gedurende zwangerschap betreft de belasting door röntgenstralen en niet het contrastmiddel.

Over de uitscheiding van joxitalamaat in moedermelk bestaan onvoldoende gegevens.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Telebrix® 35 op de rijvaardigheid. Ambulante patiënten dienen bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines rekening te houden met het optreden van misselijkheid, die zich incidenteel kan voordoen.

4.8. Bijwerkingen

Bijwerkingen kunnen zowel in een vroegtijdig als wel in een later stadium (na 24 tot 48 uur) ontstaan. Hoewel de meeste bijwerkingen mild zijn, komen ook zeer ernstige of zelfs fatale reacties in incidentele gevallen voor. De ernstige reacties zijn niet afhankelijk van de toegediende dosis of de snelheid van toedienen. Om snel te kunnen optreden bij ernstige reacties is het van belang dat alle medicamenten en instrumenten voor eerste hulp onmiddellijk beschikbaar zijn en dat men vertrouwd is met de te nemen maatregelen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Algemene stoornissen:	allergie-achtige reacties: dyspnoe, hypotensie, zeldzamer anafylactische shock, bronchospasme, larynx oedeem, longoedeem en zeer zelden angioneurotisch oedeem.
-----------------------	---

Cardiovasculaire stoornissen:	Aritmie, shock of cyanose. In incidentele gevallen hartfalen en cardiovasculaire collaps
Ademhalingsstoornissen:	Hoesten, druk op de borst
Gastro-intestinale stoornissen	Misselijkheid, braken
Neurologische stoornissen	Zelden: tetanus convulsies, coma Soms: warmtesensaties, angstgevoelens, gevoelens van agitatie, hoofdpijn
Huidafwijkingen:	Pruritus, urticaria (lokaal of gegeneraliseerd), eczeem en palpebraal oedeem
Nierstoornissen:	Acute nierstoornissen met oligurie of anurie (zie ook 4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik).

Reacties op de plaats van injectie: accidentele extravasatie van het contrastmiddel buiten het bloedvat kan lokaal pijnlijke en ontstekingsachtige reacties veroorzaken.

4.9. Overdosering

In geval van een te hoge dosering bij een patiënt met nierinsufficiëntie kan het werkzame bestanddeel van Telebrix® 35 worden gedialyseerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Telebrix® 35 is een oplossing van megluminejoxitalamaat en natriumjoxitalamaat in water, in een verhouding van 1:6,6, met een joodgehalte van 35%.

Telebrix® 35 is een joodhoudend contrastmiddel dat de te onderzoeken lichaamsdelen beter zichtbaar maakt met behulp van röntgenstralen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze injectie wordt het contrastmiddel verdeeld over de intravasculaire en interstitiële ruimtes. Beide werkzame bestanddelen van Telebrix® 35, natriumjoxitalamaat en megluminejoxitalamaat, worden niet gemetaboliseerd en worden in onveranderde vorm uitgescheiden in de urine d.m.v. glomerulaire filtratie.

5.3. Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Dinatriumcalciumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat en water voor injectie.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

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

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Doos van 25 flacons à 50 ml.

Doos van 10 flacons à 100 ml.

Doos van 10 flacons à 200 ml.

Flacons zijn van glas met chloorbutylrubber stop.

6.6. Instructies voor gebruik en verwerking

Zie onder dosering en wijze van toediening en onder speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik.

7. NAAM EN PERMANENT ADRES OF OFFICIËLE VESTIGINGSPLAATS VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 10819.

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

26 juni 1985

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening: betreft 4.8 25 mei 2009