

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**TELEBRIX® GASTRO**

Ioxitalamat-Meglumin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Telebrix® Gastro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Telebrix® Gastro beachten?
3. Wie ist Telebrix® Gastro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Telebrix® Gastro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Telebrix® Gastro und wofür wird es angewendet?

Telebrix® Gastro ist ein ionisches, iodhaltiges Röntgenkontrastmittel (Diagnostikum). Röntgenkontrastmittel dienen dazu, die bildgebende Darstellung von Strukturen und Funktionen des Körpers in der Röntgendiagnostik zu verbessern.

Telebrix® Gastro wird zur computertomographischen (CT) Diagnostik des Bauchs (Abdominalbereichs), zur röntgenologischen differenzialdiagnostischen Abklärung einer Störung der Darmpassage infolge einer Darmlähmung oder Darmverschluss (Ileus und Subileus) und zur röntgenologischen Darstellung des Dickdarmes bei Erwachsenen angewendet. Telebrix® Gastro wird oral oder rektal angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Telebrix® Gastro beachten?**Telebrix® Gastro darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ioxitalamat-Meglumin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion oder eine verspätete Hautreaktion nach der Anwendung von Telebrix® Gastro hatten (siehe Abschnitt 4).
- wenn Ihr Schilddrüsenhormonspiegel sehr stark erhöht ist (Thyreotoxikose).
- wenn Sie an einem Flüssigkeitsmangel leiden.
- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern.
- wenn der Verdacht auf eine bronchoösophageale Fistel (Verbindung zwischen Speiseröhre und den Atemwegen) oder ein Aspirationsrisiko besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel darf nicht injiziert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telebrix® Gastro anwenden.

Wie bei allen iodhaltigen Kontrastmitteln besteht unabhängig von der Dosis und Art der Anwendung ein Risiko für Nebenwirkungen, die meist geringfügig sind, die aber auch lebensbedrohlich sein können. Diese Reaktionen können innerhalb einer Stunde oder, in selteneren Fällen, auch noch bis zu sieben Tage nach der Anwendung auftreten. Sie sind häufig unvorhersagbar. Das Risiko ist allerdings erhöht, wenn Sie früher schon einmal auf ein iodhaltiges Röntgenkontrastmittel reagiert haben (siehe Abschnitt 4.).

Sie müssen daher Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen schon einmal Nebenwirkungen bei einer früheren radiologischen Untersuchung mit iodhaltigen Kontrastmitteln aufgetreten sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch über alle sonstigen Erkrankungen, damit Ihr Arzt eventuell erforderliche Vorsichtsmaßnahmen ergreifen kann.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt:

- wenn Sie Allergiker sind;
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden oder litten;
- wenn Ihr Gesundheitszustand schlecht ist;
- bei älteren Patienten;
- wenn Sie an einem Diabetes mellitus leiden;
- wenn Sie Asthmatiker sind und/oder in den acht Tagen vor der Untersuchung einen Asthmaanfall hatten;
- wenn Sie eine Herzerkrankung oder ein Gefäßleiden haben;
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten;
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist und/oder Sie an einer Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie an einer neurologischen Erkrankung wie Epilepsie, Schlaganfall oder einer Myasthenia gravis (Muskelschwäche) leiden;
- wenn Sie an einer Knochenmarkserkrankung leiden (z. B. multiples Myelom);
- wenn Sie Gicht haben oder Ihre Blutwerte bekanntermaßen verändert sind;
- wenn Sie ein Hirnödem haben oder eine Hirnblutung aufgetreten ist;
- wenn Sie ein Phäochromozytom (Adrenalin- und Noradrenalin-produzierender Tumor) haben;
- wenn Sie unruhig und nervös sind oder Schmerzen haben: unter diesen Umständen können die Nebenwirkungen stärker ausgeprägt sein;
- wenn Sie einen Flüssigkeitsmangel haben;
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden.

Nach der Anwendung kann Telebrix® Gastro 6 Wochen oder länger die Schilddrüsenfunktion beeinflussen. Daher müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie sich in naher Zukunft einer Schilddrüsenuntersuchung unterziehen müssen oder eine radioaktive Behandlung geplant ist.

Anwendung von Telebrix® Gastro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden,

kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt insbesondere:

- wenn Sie mit radioaktivem Iod (Iod 131) behandelt werden sollen;
- wenn Sie mit einem Arzneimittel, das speziell zur Behandlung von bestimmten Krebsarten oder zur Steigerung Ihres Immunsystems angewendet wird, behandelt werden (Interleukin-2, Interferon);
- wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Betablocker und sonstige Arzneimittel gegen Bluthochdruck;
 - Diuretika (harntreibende Arzneimittel).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Während der Schwangerschaft sollte jegliche Belastung durch Röntgenstrahlen vermieden werden. Daher wird Ihr Arzt die Nutzen einer Röntgenuntersuchung – mit oder ohne Kontrastmittel – sorgfältig gegen mögliche Risiken abwägen.

Nach der Anwendung von Telebrix® Gastro sollten Sie das Stillen mindestens 24 Stunden lang unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Telebrix® Gastro ist eine Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen unwahrscheinlich.

Telebrix® Gastro enthält Ethanol

Telebrix® Gastro enthält 0,48-0,52 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei der Einnahme pro 100 ml bis zu 0,52 ml Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des



Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

3. Wie ist Telebrix® Gastro anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis, die Ihnen verabreicht wird, hängt von der Art der Untersuchung, der zum Einsatz kommenden Methode, dem Volumen des zu untersuchenden Organs sowie Ihrem Alter und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand ab. Ihr Arzt wird diese entsprechend ermitteln. Er/sie wird Ihnen auch die Vorgehensweise erklären. Fragen Sie bitte nach, wenn Ihnen noch irgendetwas unklar ist.

Telebrix® Gastro ist eine Lösung, die entweder verdünnt oder unverdünnt getrunken wird oder als Einlauf angewendet werden kann. Telebrix® Gastro wird Ihnen je nach Untersuchungsart unmittelbar vor, bis zu 2 Stunden vor oder sogar schon am Vorabend der Röntgenuntersuchung verabreicht.

Telebrix® Gastro wird im Allgemeinen einmal oder mehrfach im Rahmen des Untersuchungsganges eingesetzt. Wiederholungsuntersuchungen sind möglich.

Nach der Anwendung stehen Sie mindestens 30 Minuten lang unter Beobachtung.

Wenn Sie eine größere Menge von Telebrix® Gastro angewendet haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Sollten Sie dennoch eine zu hohe Dosis erhalten haben, wird Ihr Arzt eventuell aufgetretene Symptome behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht und halten nicht lange an. Die Anwendung von Kontrastmitteln wie Telebrix® Gastro kann jedoch in seltenen Fällen zu schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Reaktionen führen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Juckreiz der Haut, Hautausschlag, Quaddelbildung,
- Atemnot, Würgen, Erstickungsgefühl,
- Schwellung im Gesicht, Hals oder am Körper,
- Juckende oder tränende Augen, Kitzeln im Rachen oder in der Nase, Heiserkeit, Husten oder Niesen,
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schwächegefühl,
- Starkes Hitze- oder Kältegefühl, Schwitzen,
- Blässe oder Rötung der Haut,
- Schmerzen in der Brust, Krämpfe, Zittern,
- Übelkeit

Hierbei kann es sich um Anzeichen einer allergischen Reaktion oder eines allergischen Schocks handeln. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Untersuchung beendet werden muss und ob Sie eine weitere Behandlung benötigen.

Die für Telebrix® Gastro beobachteten Nebenwirkungen sind:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) treten vorwiegend innerhalb von 60 Minuten nach der Anwendung des Kontrastmittels auf. Dazu gehören Juckreiz, Hautrötung, lokal umschriebene oder generalisierte Quaddeln, Schwellung im Gesicht, der Haut oder Schleimhäute. In einzelnen Fällen kann die allergische Reaktion sehr schwerwiegend sein (anaphylaktischer Schock).
- Verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen können bis zu sieben Tage nach der Anwendung auftreten und treten meist als Hautausschlag in Erscheinung.
- Störungen der Schilddrüsenfunktion, Schilddrüsenüberfunktion oder plötzliche Verschlechterung einer Schilddrüsenüberfunktion
- Ohnmachtsanfälle, Schläfrigkeit, Schwindel
- Lidödem
- Beschleunigter Herzschlag, Herzstillstand, bläuliche Verfärbung der Haut
- Schock, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck

- Atemnot, Niesen, Husten, Schwellung der Kehlkopfschleimhaut, Flüssigkeitsansammlung in den Lungen; bei Patienten mit Schluckbeeinträchtigung: Lungenentzündung, wenn Kontrastmittel versehentlich in die Lunge gelangt
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Darmverschluss, Entzündung von Dick- und Dünndarm
- Vermehrtes Schwitzen
- Ödem, Hitzegefühl, Schmerzen, Schüttelfrost
- Auffällige Laborwerte, die auf eine Nierenerkrankung hindeuten (erhöhtes Kreatinin im Blut).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Telebrix® Gastro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegeben Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Inhalt der angebrochenen Flasche ist innerhalb eines Untersuchungstages zu verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Telebrix® Gastro enthält

- Der Wirkstoff ist: Ioxitalamat-Meglumin. 1 ml Lösung enthält 660,3 mg Ioxitalamat-Meglumin (entsprechend 506,8 mg Ioxitalaminsäure bzw. 300 mg Iod/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Saccharin-Natrium, Natriumcalciumedetat (Ph. Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Zitrusfruchtroma, gereinigtes Wasser.

Wie Telebrix® Gastro aussieht und Inhalt der Packung

Telebrix® Gastro ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

Telebrix® Gastro ist in folgender Packung erhältlich:
10 Flaschen zu 100 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Guerbet GmbH
Otto-Volger-Str. 11
65843 Sulzbach
Deutschland
Tel.: + 49 (0)6196 7620

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

