

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Telebrix® N 300 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® N 300 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Telebrix® N 300 beachten?
3. Wie ist Telebrix® N 300 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Telebrix® N 300 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Telebrix® N 300 und wofür wird es angewendet?

Telebrix® N 300 ist ein ionisches, iodhaltiges Röntgenkontrastmittel (Diagnostikum). Röntgenkontrastmittel dienen dazu, die bildgebende Darstellung von Strukturen und Funktionen des Körpers in der Röntgendiagnostik zu verbessern.

Telebrix® N 300 wird zur röntgenologischen Darstellung des Nierenbeckens (retrograde Pyelographie), zum röntgenologischen Nachweis eines Rückflusses von Urin über die Harnleiter in das Nierenbecken sowie zur Beurteilung anatomischer oder funktioneller Störungen der Harnblasenentleerung (retrograde Miktionszystourethrographie (MCU)) bei Erwachsenen durch Instillation angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Telebrix® N 300 beachten?

Telebrix® N 300 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® N 300 hatten (siehe Abschnitt 4).
- wenn Ihr Schilddrüsenhormonspiegel sehr stark erhöht ist (Thyreotoxikose).
- bei Säuglingen und Kindern.
- Telebrix® N 300 darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.
- Telebrix® N 300 darf nicht ins Rückenmark/Gehirn injiziert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Telebrix® N 300 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 Kontrastmittel aufgetreten sind.

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

Nach der Anwendung kann Telebrix[®] N 300 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.

Wenn vor der Anwendung des Kontrastmittels nicht sicher ist, ob die Harnblasenwand intakt ist, sind weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung in Betracht zu ziehen.

Informieren Sie daher Ihren Arzt:

- wenn sie Allergiker sind;
- wenn Sie Asthmatiker sind und/oder in den acht Tagen vor der Untersuchung einen Asthmaanfall hatten;
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden oder litten;
- wenn Sie an einer neurologischen Erkrankung wie Epilepsie oder Myasthenia gravis (Muskelschwäche) leiden;
- wenn Sie ein Hirnödem oder ein Gefäßleiden im Gehirn haben;
- wenn bei Ihnen ein Schlaganfall 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.

Anwendung von Telebrix[®] N 300 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 Betablocker und sonstige Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen.

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[®] N 300 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® N 300 ist eine Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen unwahrscheinlich.

3. Wie ist Telebrix® N 300 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 sowie dem Volumen des zu untersuchenden Organs ab. Ihr Arzt wird diese entsprechend ermitteln. Er/sie wird Ihnen auch die Vorgehensweise erklären. Fragen Sie dann bitte nach, wenn Ihnen noch irgendetwas unklar ist.

Telebrix® N 300 wird Ihnen unmittelbar vor der Röntgenuntersuchung in die Harnblase oder das Nierenbecken verabreicht. Nach der Anwendung stehen Sie mindestens 30 Minuten lang unter Beobachtung.

Wenn Sie eine größere Menge von Telebrix® N 300 erhalten haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Sollten Sie dennoch eine zu hohe Dosis erhalten haben, wird Ihr Arzt eventuelle 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® N 300 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® N 300 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, Krampfanfälle, Tremor, Schwindel, Kopfschmerzen
- Beschleunigter Herzschlag
- Blutdruckabfall
- Husten, Atemnot, Schwellung der Kehlkopfschleimhaut, Flüssigkeitsansammlung in den Lungen
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall
- Vermehrtes Schwitzen
- Vorübergehende Niereninsuffizienz, möglicherweise mit verminderter Harnproduktion (Anurie)
- Ödem, Unwohlsein, Schmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Hitzegefühl
- 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® N 300 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Licht und Röntgenstrahlen geschützt lagern.

Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie irgendwelche Veränderungen am Aussehen der Lösung (Verfärbungen und Ausfällungen) bemerken.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Telebrix® N 300 enthält:

- Der Wirkstoff ist: Ioxitalamat-Meglumin. 1 ml Lösung enthalten 660,3 mg Ioxitalamat-Meglumin (entsprechend 506,8 mg Ioxitalaminsäure bzw. 300 mg Iod/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcalciumedetat 2 H₂O, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Telebrix® N 300 aussieht und Inhalt der Packung

Telebrix® N 300 ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

Telebrix® N 300 ist in folgenden Packungen erhältlich:

10 Flaschen zu 30 ml

10 Flaschen zu 50 ml

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.