

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Telebrix Gastro

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Ioxitalamat-Meglumin

1 ml Lösung enthält:
 Ioxitalamat-Meglumin 660,3 mg,
 entsprechend Ioxitalaminsäure 506,8 mg
 Iodgehalt 300 mg/ml
 Iodgehalt pro Flasche zu 100 ml 30 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
 Die Lösung enthält 0,48–0,52 Vol.-% Alkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen und Konzentrat zur Herstellung einer Rektallösung

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung

pH 6,0–7,8
 Osmolalität bei 37 °C
 Unverdünn 1889 mOsm/kg
 Verdünnt, 4 % ca. 50 mOsm/kg

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Telebrix Gastro ist ein Kontrastmittel zur
 – computertomographischen Diagnostik im Abdominalbereich,
 – zur differenzialdiagnostischen Abklärung des Ileus und Subileus sowie
 – zur Röntgendarstellung des Dickdarmes.

Telebrix Gastro ist für die orale oder rektale Verabreichung bei Erwachsenen indiziert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Die Dosis muss dem Alter des Patienten, der Art der Untersuchung und dem Volumen des zu untersuchenden Organs angepasst werden.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen für Erwachsene:

Röntgenologische Darstellung des Magen-Darm-Traktes:

Zum Einnehmen

Je nach Art der Untersuchung und Körpergröße bzw. Körpergewicht erhält der Patient eine mittlere Dosierung von 60 bis zu 100 ml unverdünntem Telebrix Gastro.

Zur differenzialdiagnostischen Abklärung des Ileus und Subileus werden 50–150 ml Telebrix Gastro unverdünnt oral verabreicht.

Rektale Anwendung

Telebrix Gastro ist im Verhältnis 1 + 3 bis 1 + 4 verdünnt anzuwenden (250 ml bzw. 200 ml Kontrastmittel mit 750 ml bzw. 800 ml Wasser verdünnen).

Computertomographische Diagnostik des Abdominalbereiches

Zum Einnehmen

Bei computertomographischen Untersuchungen wird Telebrix Gastro als 4%ige

Untersuchungsziel	Applikationszeitpunkt	Kontrastmittelmenge (4%ige Lösung zum Einnehmen)
Ösophagus, Magen, Duodenum	Unmittelbar (1–20 min) vor der Untersuchung	400 ml
Magen und Duodenum	Bis zu 2 Std. vor der Untersuchung Unmittelbar vor der Untersuchung	600 ml 400 ml
Dünndarm und/oder Dickdarm ohne Magen und Duodenum	Vorabend der Untersuchung	200–500 ml

Lösung zum Einnehmen angewendet. 40 ml Telebrix Gastro werden mit 960 ml Wasser verdünnt (= 1000 ml Telebrix Gastro 4 %).

Im Rahmen einer Untersuchung lässt man den Patienten 400 ml bis 1500 ml der 4%igen Kontrastmittellösung trinken.

Bei ausschließlicher Darstellung der Speiseröhre, des Magens und Duodenums reichen im Allgemeinen 400 ml, die man dem Patienten unmittelbar vor der Untersuchung zum Einnehmen gibt. Soll auch der übrige Dünndarm zum überwiegenden Teil markiert werden, sollten innerhalb von 2 Stunden vor der Untersuchung 600 ml, dann noch einmal unmittelbar vor der Untersuchung 400 ml eingenommen werden. Wenn es erforderlich ist, auch die distalen Dünndarmanteile und den Dickdarm zu markieren, empfiehlt sich, den Patienten zusätzlich am Vorabend der Untersuchung 200–500 ml Telebrix Gastro trinken zu lassen.

Siehe Tabelle oben

Telebrix Gastro ist ein Röntgenkontrastmittel, das im Allgemeinen einmal oder mehrfach im Rahmen eines Untersuchungsanges eingesetzt wird. Wiederholungsuntersuchungen sind möglich.

Besondere Patientengruppen**Ältere Patienten**

Der Patient sollte klinisch sorgfältig beobachtet werden, da die physiologischen Funktionen bei älteren Patienten in der Regel verschlechtert sind. Telebrix Gastro sollte mit Vorsicht (siehe Abschnitt 4.4) und bei gut hydrierten Patienten in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Telebrix Gastro sollte bei Patienten mit schwerer renaler Insuffizienz oder Diabetes (siehe Abschnitt 4.4) mit Vorsicht und bei gut hydrierten Patienten in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel darf nur oral oder rektal verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Ioxitalamat-Meglumin) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- frühere schwerwiegende Sofortreaktionen oder verspätete Hautreaktionen (siehe Abschnitt 4.8) nach der Anwendung von Telebrix Gastro
- manifeste Thyreotoxikose
- dehydrierte hypovolämische Patienten

- Neugeborene, Säuglinge, Kinder
- Bei Verdacht auf eine bronchoösophageale Fistel oder ein Aspirationsrisiko sind hyperosmolare monomere ionische Kontrastmittel wegen des Risikos des intraalveolären Ödems kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nicht injiziert werden.

Die Anwendung von Telebrix Gastro sollte nur bei präziser klinischer Indikation erfolgen, wobei eventuelle Risikofaktoren des zu untersuchenden Patienten zu berücksichtigen sind.

Eine strenge Indikationsstellung und besondere Vorsicht sind erforderlich bei Patienten mit:

- bekannter allergischer Disposition
- latenter Hyperthyreose, blander Struma
- Niereninsuffizienz oder schwerer Leberfunktionsstörung
- schwerer Herz-Kreislaufkrankung
- Asthma bronchiale
- Diabetes mellitus
- zerebralem Krampffleiden
- fortgeschrittener Hirnarteriosklerose
- akutem Hirninfarkt
- akuter intrakranieller Blutung oder Zuständen, die mit einer Schädigung der Blut-Hirnschranke und Hirnödemen einhergehen
- schlechtem Allgemeinzustand, Flüssigkeitsdefizit
- Dys- oder Paraproteinämie
- Phäochromozytom

Hydratation

Eine ausreichende Hydratation sollte vor und nach Anwendung des Kontrastmittels sichergestellt sein; gegebenenfalls sollte eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr erfolgen, bis das Kontrastmittel vollständig ausgeschieden ist.

Dies gilt insbesondere für Patienten mit vorbestehender Nierenfunktionsstörung, Dys- und Paraproteinämie, Diabetes mellitus, Hyperurikämie sowie bei älteren Patienten und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand. Bei gefährdeten Patienten sollte der Wasser- und Elektrolythaushalt kontrolliert und auf Symptome eines Abfalls des Serum-Kalziumspiegels geachtet werden.

Wegen des Risikos einer Diuretika-induzierten Dehydratation ist zunächst ein Wasser- und Elektrolytersatz erforderlich, um das Risiko für ein akutes Nierenversagen zu vermindern.

Allergoide bzw. anaphylaktoide Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)

Wie bei allen iodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von Telebrix Gastro dosisunabhängige nicht-allergische (pseudoallergische, allergeoide) Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades und heterogener Symptomatik auftreten. Die Prävalenz und Intensität der Nebenwirkungen sind wahrscheinlich höher bei Arzneimitteln, die vaskulär und über bestimmte lokale Wege verabreicht werden als bei denen, die intestinal gegeben und unter normalen Bedingungen wenig absorbiert werden.

Diese Reaktionen manifestieren sich gewöhnlich in Form von nicht schweren respiratorischen Symptomen oder Hautsymptomen wie leichte Atembeschwerden, Hautrötung (Erythem), Urtikaria, Juckreiz oder Gesichtsoedeme. Schwere Reaktionen wie Angioödem, Subglottisödem, Bronchospasmus und Schock sind selten. Im Allgemeinen treten diese Reaktionen innerhalb einer Stunde nach der Kontrastmittelgabe auf. In seltenen Fällen können Spätreaktionen (nach Stunden oder Tagen) auftreten.

Derartige Ereignisse sind aufgrund ihres unregelmäßigen Auftretens im Einzelfall nicht vorhersehbar. Es ist jedoch bekannt, dass allergeoide Kontrastmittelreaktionen vor allem bei Patienten mit allergischer Disposition (Allergien) und/oder Asthma bronchiale und bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kontrastmittel häufiger auftreten.

Bei Patienten mit Bronchialasthma ist insbesondere das Risiko des Auftretens von Bronchospasmen erhöht.

Am Anfang jeder Kontrastmitteluntersuchung sollte daher eine möglichst ausführliche Anamnese hinsichtlich der oben genannten Risikofaktoren stehen. Bei Patienten mit allergischer Diathese und bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeitsreaktion ist die Indikation besonders streng zu stellen. In solchen Fällen kann vor der Kontrastmitteluntersuchung eine Prämedikation mit Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden erwogen werden, die allerdings einen anaphylaktischen Schock unter Umständen nicht verhindern können.

Es besteht das Risiko einer IgE-abhängigen allergischen Sofortreaktion auf das Kontrastmittel.

Vorbereitung auf Notfälle

Unabhängig von Menge und Art der Verabreichung können Symptome wie Angioödem, Konjunktivitis, Husten, Juckreiz, Rhinitis, Niesen und Urtikaria erste Anzeichen einer schwerwiegenden behandlungsbedürftigen anaphylaktischen Reaktion sein. Deswegen sollten iodierete Kontrastmittel nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind. Hierzu zählen die notwendige apparative und medikamentöse Ausstattung, eine ausreichende ärztliche Erfahrung sowie geschultes Assistenzpersonal. Maßnahmen zur sofortigen Behandlung einer schwerwiegenden Reaktion sollten daher grundsätzlich vorbereitet und die hierfür notwendigen Notfallmedikamente bzw. Notfallbesteck bereitgestellt sein. Bei drohendem

Schockzustand muss die Zufuhr des Kontrastmittels sofort unterbrochen und – wenn notwendig – über einen venösen Zugang eine gezielte Therapie eingeleitet werden. Es empfiehlt sich, während der gesamten Röntgenuntersuchung eine flexible Verweilkanüle oder einen Katheter (für schnellen intravenösen Zugang) einzusetzen.

Der Patient soll nach Applikationsende noch mindestens ½ Stunde überwacht werden, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schwerwiegenden Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftritt. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass verzögerte Reaktionen (bis zu 7 Tage später) auftreten können (siehe Abschnitt 4.8).

Schilddrüsenfunktionsstörungen

Iodierte Röntgenkontrastmittel beeinflussen die Schilddrüsenfunktion aufgrund des in den Lösungen enthaltenen freien Iodids und des nach Applikation intrakorporal durch Deiodierung zusätzlich frei werdenden Iodids. Bei prädisponierten Patienten kann dadurch eine Hyperthyreose oder sogar eine thyreotoxische Krise induziert werden. In dieser Hinsicht gefährdet sind Patienten mit manifester, aber noch nicht erkannter Hyperthyreose, Patienten mit latenter Hyperthyreose (häufig Patienten mit knotigen Strumen) und Patienten mit funktioneller Autonomie (häufig ältere Patienten, vor allem in Iodmangelgebieten). Ist eine Verabreichung iodierter Kontrastmittel bei potentiell gefährdeten Patienten vorgesehen, so muss vor der Untersuchung die Schilddrüsenfunktion abgeklärt und eine Hyperthyreose oder Autonomie ausgeschlossen werden.

Vor der Gabe eines iodhaltigen Kontrastmittels sollte sicher sein, dass bei dem Patienten keine Schilddrüsenzintigraphie oder Schilddrüsenfunktionstests oder eine Radioiodtherapie geplant sind, da iodhaltige Kontrastmittel unabhängig von der Art der Applikation mit Hormonbestimmungen und der Iodaufnahme durch die Schilddrüse bzw. Metastasen eines Schilddrüsenkarzinoms so lange interferieren, bis die Iodausscheidung im Urin wieder normalisiert ist.

Nach der Gabe eines iodhaltigen Kontrastmittels besteht auch das Risiko einer Hypothyreose. Das Risiko einer Hypothyreose besteht auch bei Neugeborenen, wenn diese oder deren Mütter ein iodhaltiges Kontrastmittel erhalten haben.

Angstzustände

Zustände starker Aufregung, Angst oder Schmerzen können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen oder kontrastmittelbedingte Reaktionen verstärken. Sehr ängstlichen Patienten kann ein Sedativum verabreicht werden.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen weisen ein höheres Risiko auf für schwerwiegende Veränderungen der kardialen Hämodynamik und Elektrophysiologie (Reizbildung und Reizleitung). Für kardiale Reaktionen besonders prädestiniert sind Patienten mit Herzinsuffizienz, mit schwerer koronarer Herzkrankheit, mit instabiler Angina pectoris, mit Erkrankungen der Herzklappen, mit kurz zurückliegendem Herzinfarkt, mit koronaren

Bypässen und Patienten mit pulmonaler Hypertonie.

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankungen treten Reaktionen mit ischämischen EKG-Veränderungen und Arrhythmien häufiger auf. Bei Patienten mit Herzinsuffizienz kann die intravasale Injektion von Kontrastmitteln pulmonale Ödeme auslösen.

Nierenfunktionsstörungen

Es kann zu einem reversiblen Nierenversagen kommen. Als prädisponierende Faktoren gelten: Nierenerkrankungen in der Anamnese, vorausgegangenes Nierenversagen nach Kontrastmittelgabe, bestehende Niereninsuffizienz, diabetische Nephropathie, Alter über 60 Jahre, Dehydratation, fortgeschrittene Gefäßsklerose, dekompensierte Herzinsuffizienz, hohe Kontrastmitteldosen, Exposition mit weiteren Nephrotoxinen, schwere und chronische Hypertonie, Hyperurikämie und Paraproteinämie (z. B. Plasmozytom, Makroglobulinämie).

Als präventive Maßnahmen werden empfohlen: Sicherstellen einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr vor und auch nach Kontrastmittelgabe, vorzugsweise durch intravasale Infusion bis das Kontrastmittel durch die Nieren ausgeschieden wurde, Vermeidung aller zusätzlichen Belastungen der Niere (nephrotoxische Medikamente, renale arterielle Angioplastie, große Operationen etc.), Reduktion der Dosis auf das unbedingt Notwendige.

Eine erneute Untersuchung mit Kontrastmittel sollte erst dann durchgeführt werden, wenn die Nierenfunktion wieder das Ausgangsniveau erreicht hat.

Dialysepflichtige Patienten können iodhaltige Kontrastmittel für radiologische Untersuchungen erhalten, da diese mittels Dialyse eliminiert werden können.

Phäochromozytom

Bei Patienten mit Phäochromozytom kann nach intravaskulärer Verabreichung von Kontrastmitteln eine hypertensive Krise auftreten, sie müssen daher vor der Untersuchung entsprechend vorbereitet werden.

Asthma

Das Asthma muss vor der Anwendung eines iodhaltigen Kontrastmittels stabilisiert werden.

Aufgrund des erhöhten Risikos eines Bronchospasmus ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich, wenn innerhalb von 8 Tagen vor der Untersuchung ein Asthmaanfall aufgetreten ist.

Erkrankungen des Zentralnervensystems

Bei Patienten mit transitorischer ischämischer Attacke, Schlaganfall, intrakranialer Blutung neueren Datums, zerebralem Ödem, idiopathischer oder sekundärer Epilepsie (Tumor, Narbe) muss das Nutzen-Risiko-Verhältnis aufgrund der Verschlechterung der neurologischen Symptome im Einzelfall beurteilt werden.

Weitere Risikofaktoren

Bei Patienten mit Plasmozytom oder Paraproteinämie kann nach Kontrastmittelgabe



eine Niereninsuffizienz auftreten. Eine ausreichende Hydratation ist obligatorisch.

Die Symptome einer Myasthenia gravis können durch iodhaltige Kontrastmittel verstärkt werden.

Bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen wurden Fälle schwerer Vaskulitis oder Stevens-Johnson-ähnliche Syndrome berichtet.

Schwere vaskuläre und neurologische Erkrankungen, die insbesondere bei älteren Patienten vorkommen können, stellen ein Risiko für das Auftreten von Kontrastmittelreaktionen dar.

Im Falle einer schweren Niereninsuffizienz kann eine zusätzliche schwere Funktionsstörung der Leber zu einer ernsthaft verzögerten Ausscheidung des Kontrastmittels führen, die gegebenenfalls eine Hämodialyse erfordert.

Warnhinweise bezüglich der sonstigen Bestandteile

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel

Betablocker

Bei Patienten, die mit Betablockern behandelt werden, können Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Blutdruckabfall, Bradykardie und Bronchospasmus in verstärkter Form auftreten, insbesondere wenn Bronchialasthma vorliegt. Darüber hinaus ist in Betracht zu ziehen, dass Patienten, die Betablocker erhalten, höhere Dosen von Beta-Agonisten benötigen können, weil sie möglicherweise nicht auf Standarddosierungen von Beta-Agonisten ansprechen, die zur Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen verwendet werden.

Betablocker, vasoaktive Substanzen, Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer, Angiotensin-Rezeptor-Antagonisten

Diese Substanzen vermindern die kardiovaskulären Kompensationsmechanismen bei Blutdruckveränderungen. Daher muss der Arzt vor der Gabe eines iodhaltigen Kontrastmittels über deren Einnahme informiert und es müssen Vorkehrungen zur Wiederbelebung getroffen werden.

Diuretika

Aufgrund der Gefahr einer Dehydratation durch Diuretika ist im Vorfeld eine Flüssigkeits- und Elektrolyt-Rehydratation notwendig, um das Risiko des akuten Nierenversagens zu minimieren.

Aufgrund seiner hyperosmolaren Eigenschaften kann Telebrix Gastro eine additive diuretische Wirkung haben.

Interferone und Interleukin-2

Bei Patienten, die mit Interferonen und Interleukinen behandelt werden, können bekannte Kontrastmittelreaktionen wie z. B. Erythem, Fieber bzw. grippeartige Symptome häufiger und vor allem verzögert auftreten. Eine Ursache ist hierfür bisher nicht bekannt.

Beeinflussung diagnostischer Tests

Kontrastmittel können mit Tests zur Bestimmung von Bilirubin, Proteinen oder anorganischen Substanzen (z. B. Eisen, Kupfer, Calcium, Phosphat) interferieren. Diese Substanzen sollten nach der Gabe des Kontrastmittels nicht an demselben Tag bestimmt werden.

Iodsubstituierte Röntgenkontrastmittel können die Aufnahmefähigkeit der Schilddrüse für Radioisotope zur Diagnose und Therapie von Schilddrüsenerkrankungen für 2–6 Wochen vermindern. Wenn eine Nierenszintigraphie mit einem Radiopharmakon mit tubulärer Sekretion geplant ist, sollte diese möglichst vor der Injektion des Kontrastmittels erfolgen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Kontrastmitteln während der Schwangerschaft ist beim Menschen bisher nicht erwiesen. Tierexperimentelle Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität von Ioxitalamat-Meglumin liegen nicht vor (s. Abschnitt 5.3). Da während der Schwangerschaft eine Strahlenexposition ohnehin möglichst vermieden werden soll, muss schon deshalb der Nutzen der Röntgenuntersuchung – ob mit oder ohne Kontrastmittel – sorgfältig abgewogen werden.

Die vorübergehende Iodüberlastung nach Verabreichung des Produktes bei der Mutter kann zu einer fetalen Dysthyreose führen, wenn die Untersuchung nach mehr als 14 Wochen Amenorrhö stattfindet. Die Schilddrüsenfunktion Neugeborener mit Exposition *in utero* sollte bestimmt und überwacht werden.

Die Reversibilität dieser Auswirkung und der erwartete Nutzen für die Mutter rechtfertigen jedoch die Verabreichung eines iodhaltigen Kontrastmittels, wenn die Indikation der Röntgenuntersuchung bei der schwangeren Frau sorgfältig erwogen wurde.

Stillzeit

Iodhaltige Kontrastmittel werden geringfügig in die Muttermilch ausgeschieden. Die punk-

tuelle Verabreichung an die Mutter beinhaltet daher ein geringes Risiko von Nebenwirkungen für den Säugling. Das Stillen sollte jedoch nach der Verabreichung des iodhaltigen Kontrastmittels 24 Stunden lang unterbrochen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Telebrix Gastro sind Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten seit Markteinführung im Rahmen der Anwendung von Telebrix (jegliche Form) berichteten Nebenwirkungen sind Überempfindlichkeit (einschließlich anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion und anaphylaktischer Schock), Urtikaria, Hautausschlag (einschließlich Erythem und makulo-papulöser Ausschlag) sowie Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Ödem, Schmerzen und Entzündung).

Die Überempfindlichkeitsreaktionen treten im Allgemeinen sofort (während der Verabreichung oder innerhalb einer Stunde nach Beginn der Verabreichung) oder manchmal verzögert (eine Stunde bis mehrere Tage nach der Verabreichung) in Form von Hautreaktionen auf.

Sofortreaktionen können ein oder mehrere Symptom(e) betreffen, die zusammen oder nacheinander auftreten und meist Haut-, Atemwegs- und/oder Herz-Kreislauf-Reaktionen umfassen. Jedes Symptom kann ein Warnsignal eines beginnenden Schocks sein und sehr selten zum Tode führen.

Die Nebenwirkungen sind in der unten stehenden Tabelle und der Tabelle auf Seite 4 nach Systemorganklasse und nach Häufigkeit unter Verwendung folgender Kategorien dargestellt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabellarische Liste der gemeldeten Nebenwirkungen von Telebrix Gastro oder anderer Formen von Telebrix nach enteraler Anwendung:

Systemorganklasse	Häufigkeit: Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	nicht bekannt: Anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion, Überempfindlichkeit
Endokrine Erkrankungen	nicht bekannt: Thyreotoxische Krise*, Hyperthyroidismus*, Schilddrüsenerkrankung**
Erkrankungen des Nervensystems	nicht bekannt: Synkope, Somnolenz, Schwindelgefühl
Augenerkrankungen	nicht bekannt: Augenlidödem
Herzkrankungen	nicht bekannt: Herzstillstand, Tachykardie, Zyanose

Fortsetzung auf Seite 4



Fortsetzung Tabelle

Systemorganklasse	Häufigkeit: Nebenwirkung
Gefäßerkrankungen	nicht bekannt: Schock, Hypertonie, Hypotonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	nicht bekannt: Kehlkopfödem, Aspirationspneumonie ¹ , Lungenödem, Atemnot, Husten, Niesen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	nicht bekannt: Ileus, Enterokolitis, Diarrhö ^{***} , Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerz
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	nicht bekannt: Sofort: Angioödem, Urtikaria, Pruritus, Erythem, Hyperhidrosis Verzögert: Ausschlag, makulo-papulöser Ausschlag
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	nicht bekannt: Ödem, Gesichtsoedem, Hitzegefühl, Schmerz, Schüttelfrost
Untersuchungen	nicht bekannt: Kreatinin im Blut erhöht

¹ bei Patienten mit Schluckbeschwerden und oraler Verabreichung

* Eine Thyreotoxikose kann bei Patienten mit asymptomatischer oder unkontrollierter Hyperthyreose ebenso wie bei Patienten mit autonomen Schilddrüsenknoten auftreten (bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten). Das Auftreten der Symptome nach der Anwendung kann verzögert (bis zu einige Monate) erfolgen.

** Die Schilddrüsenerkrankung kann die Verschlimmerung eines Kropfes sein. Eine temporäre Hypothyreose kann auch bei Neugeborenen (Frühgeburten) auftreten, denen selbst oder deren Mutter ein iodhaltiges Kontrastmittel verabreicht wurde.

*** Eine Diarrhö kann, vor allem bei Kindern und Neugeborenen, zu einer Dehydratation führen. Bei dehydrierten Patienten wird die Wiederherstellung des Wasser- und Elektrolytgleichgewichts empfohlen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit jeglicher Form von Telebrix nach nicht enteraler Anwendung und/oder mit anderen iodhaltigen Kontrastmitteln berichtet:

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Psychiatrische Erkrankungen	Verwirrheitszustand, Agitiertheit, Halluzination, Angst
Erkrankungen des Nervensystems	Koma, Hirnödem, Verlust des Bewusstseins, Konvulsion, Parese/Lähmung, Parästhesie, Tremor, Amnesie, Sprechstörung, Kopfschmerz, Geschmacksstörung
Augenerkrankungen	Sehverschlechterung, Photophobie, Blindheit vorübergehend
Ohren- und Labyrinthkrankungen	Vertigo, Hörstörung
Herzerkrankungen	Myokardinfarkt, Angina pectoris, Arrhythmie, Bradykardie
Gefäßerkrankungen	Thrombophlebitis ¹ , Blässe, Hitzegefühl
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Atemstillstand, respiratorische Insuffizienz, Laryngospasmus, Bronchospasmus, Engegefühl des Halses
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Parotisvergrößerung, Hypersalivation, Pankreatitis ²
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Beckenschmerzen ³
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Stevens-Johnson-Syndrom, Epidermolysis acuta toxica, Erythema multiforme, Dermatitis bullös, Ekzem
Erkrankungen der Skelettmuskulatur	Muskelspasmen, Arthralgie ⁴
Nierenerkrankungen	Akutes Nierenversagen, Anurie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Unwohlsein, Fieber, Extravasation an der Injektionsstelle, Nekrose an der Injektionsstelle ⁵ , Schmerzen an der Injektionsstelle, Injektionsstelle entzündet, Ödem an der Injektionsstelle
Untersuchungen	Elektroenzephalographie anomal, Amylase im Blut erhöht

¹ nach intravaskulärer Verabreichung

² nach endoskopischer retrograder Cholangiopankreatographie (ERCP)

³ bei Hystero-graphie

⁴ bei Arthrographie

⁵ bei Extravasation

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-

zinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei versehentlicher Überdosierung oder bei erheblich eingeschränkter Nierenfunktion lässt sich Telebrix Gastro durch extrakorporale Dialyse aus dem Organismus entfernen.

Tritt eine unerwünschte Reaktion auf, ist die Applikation des Kontrastmittels sofort zu beenden. Die Therapie richtet sich nach dem klinischen Bild. Neben den allgemeinen Maßnahmen einer Reanimation kann der Einsatz von Medikamenten angezeigt sein, z. B. zur Allgemeinbehandlung (Antihistaminika, Kortikosteroide, Sauerstoffgabe), zur Behandlung von kardiovaskulären Symptomen (Vasopressoren, Volumenersatz, Elektrolyte), zur Behandlung von Konvulsionen (Diazepam), zur Behandlung einer tetanischen Krise (Calciumgluconat). Die Nierenfunktion sollte nach einer Überdosierung mindestens drei Tage überwacht werden. Es ist zu beachten, dass bei Patienten die gleichzeitig β -Rezeptorenblocker erhalten, Adrenalin und Volumensubstitution eine geringere Wirkung haben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Röntgenkontrastmittel, iodhaltig; wasserlösliche nephrotrope hochosmolare Röntgenkontrastmittel

ATC-Code: V08AA05

Die kontrastgebende Substanz des Telebrix Gastro ist das Megluminsalz der Ioxitalaminsäure. Der Kontrasteffekt wird durch das im Kontrastmittelmolekül stabil gebundene Iod erreicht, das Röntgenstrahlen absorbiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bei Applikation in Hohlorgane, über Organ-ausführungsgänge oder Fisteln wird Ioxitalamat in geringem Umfang enteral resorbiert oder über Schleimhaut und Granulationsgewebe aufgenommen.

Die Resorptionsrate peroral applizierten Ioxitalamats ist normalerweise sehr gering (unter 1 % der Substanz), kann jedoch bei Passagestörung im Magen-Darm-Trakt bis auf 7 % ansteigen. Die Resorption findet in der Schleimhaut des gesamten Magen-Darm-Traktes statt. Entsprechend niedrige oder je nach Verweildauer im Darm oder bei entzündlichen Schleimhautveränderungen schwankende Absorptionswerte ergeben sich beim Kolon-Kontrasteinlauf.

Elimination

Bei oraler Gabe oder rektalem Einlauf wird der größte Teil des Kontrastmittels in chemisch unveränderter Form mit dem Stuhl ausgeschieden.

Der enteral resorbierte Anteil der verabreichten Dosis wird renal eliminiert. Nach oraler Gabe von Ioxitalamat-Meglumin beträgt der Iodgehalt des Urins 4 Stunden nach der oralen Kontrastmittelaufnahme zwischen 0,2 und 1,6 % der verabreichten Dosis.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit****Akute Toxizität**

LD₅₀ ist mit der maximalen oral (Ratte: 7,5 g Iod/kg; Maus: 15 g Iod/kg) und peritoneal (Ratte: 7,5 g Iod/kg; Maus 17 g Iod/kg) applizierbaren Dosis nicht bestimmbar.

Chronische Toxizität

Hund: Tägliche Gaben von 1 und 3 ml Telebrix Gastro/kg über 28 und 30 Tage verursachten lediglich Stuhlerweichung und Diarrhö.

Ratte: Tägliche Gaben von 1,3 und 6 ml Telebrix Gastro/kg über 28 und 30 Tage verursachten keine toxischen Effekte.

Mutagenität

Die vorliegenden Untersuchungen (AMES-Test) ergaben keine Hinweise auf Mutagenität.

Kanzerogenität

Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor. Ioxitalamat tritt in die Plazenta und Muttermilch über. Eine Aufnahme in fetale Organe ist in Analogie zum strukturell und biochemisch verwandten ionischen Röntgenkontrastmittel Amidotrizoat anzunehmen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Saccharin-Natrium
Natriumcalciumedetat (Ph. Eur.)
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.)
Zitrusfruchtaroma
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche (braun, Typ III) mit einem Schraubdeckel mit Originalitätsverschluss (Polyethylen).

Packungsgröße:
10 Flaschen zu 100 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Guerbet GmbH
Otto-Volger-Str. 11
65843 Sulzbach
Telefon: (0 61 96) 76 20

8. ZULASSUNGSNUMMER

6563.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
02.09.1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
11.03.2003

10. STAND DER INFORMATION

April 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt