

Příbalová informace: informace pro uživatele

TELEBRIX GASTRO

Perorální nebo rektální roztok
Meglumini ioxitalamas

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo radiologa / personálu radiologického oddělení.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo radiologovi / personálu radiologického oddělení. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek TELEBRIX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TELEBRIX Gastro používat
3. Jak se přípravek TELEBRIX Gastro používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TELEBRIX Gastro uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek TELEBRIX a k čemu se používá

TELEBRIX Gastro je ve vodě rozpustná ionická jodová kontrastní látka. Účinná látka je joxitalamová kyselina ve formě meglumin-joxitalamátu (ATC kód: V08AA05).

TELEBRIX Gastro je kontrastní látka používaná pro diagnostiku pomocí počítačové tomografie (CT) jícnu, žaludku a abdominální oblasti, pro diferenciální diagnostiku střevní obstrukce (ileus a subileus) a radiologické zobrazování trávicího traktu.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

TELEBRIX Gastro je indikován u dospělých pro perorální nebo rektální podání.

Radiologické kontrastní látky, jako je TELEBRIX Gastro, se používají pro zlepšení zobrazení struktur a funkcí těla během radiologického vyšetření. Použití přípravku TELEBRIX Gastro pomáhá vašemu lékaři nebo radiologovi stanovit diagnózu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TELEBRIX Gastro používat

Nepoužívejte přípravek TELEBRIX Gastro

- Jestliže jste alergický(á) na joxitalamovou kyselinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste již prodělal(a) významnou (velkou) okamžitou reakci nebo opožděnou kožní reakci po podání kyseliny joxitalamové (viz bod 4: Možné nežádoucí účinky).
- U novorozenců, kojenců a dětí.

- Jestliže je podezření na bronchoesofageální píštěl (spojení mezi jícnem a bronchem) nebo je podezření na riziko aspirace (vdechnutí).
- Jestliže máte nadměrnou (zvýšenou) hladinu hormonů štítné žlázy (thyreotoxikóza).

Upozornění a opatření

Tento léčivý přípravek se nesmí aplikovat injekčně.

Porad'tese se svým lékařem nebo radiologem / personálem radiologického oddělení před použitím přípravku TELEBRIX Gastro.

Podobně jako všechny jodové kontrastní látky, bez ohledu na dávku a cestu podání, existuje riziko nežádoucích účinků, které mohou být mírné, ale které mohou být i život ohrožující. Tyto reakce se mohou objevit během hodiny nebo vzácněji do sedmi dnů po podání. Tyto reakce jsou často nepředvídatelné, ale riziko vzniku je zvýšeno, jestliže jste již prodělal(a) reakci během předchozího podání jodové kontrastní látky (viz bod 4: Možné nežádoucí účinky).

Proto musíte informovat svého lékaře nebo radiologa / personál radiologického oddělení, pokud se u vás vyskytly jakékoliv nežádoucí účinky během předchozího radiologického vyšetření s jodovou kontrastní látkou.

Dále prosím informujte svého lékaře nebo radiologa / personál radiologického oddělení o jakémkoliv dalším onemocnění, které máte, aby mohl učinit všechna nezbytná bezpečnostní opatření.

Zejména informujte svého lékaře nebo radiologa / personál radiologického oddělení:

- že jste nebo že byste mohla být těhotná.
- že máte nebo jste měl(a) jakékoliv onemocnění štítné žlázy.
- že trpíte zvýšenou činností štítné žlázy (hyperthyreóza) nebo máte zduření krku v důsledku zvětšené štítné žlázy (nezhoubná uzlovitá struma).
- že máte zhoršený celkový zdravotní stav.
- že máte diabetes mellitus vyžadující léčbu a / nebo přidružené komplikace diabetu.
- že trpíte astmatem nebo jste měl(a) astmatický záchvat během osmi dní před vyšetřením.
- že máte špatnou funkci (činnost) srdce (způsobující otok částí Vašeho těla, např. kotníků nebo zadýchávání) nebo špatný krevní oběh.
- že jste prodělal(a) srdeční infarkt myokardu nebo Vám byla implantována intraaortální balónková pumpa.
- že máte sníženou (zhoršenou) funkci jater nebo ledvin.
- že trpíte jakýmkoliv neurologickým onemocněním, například epilepsií, křečemi, cévní mozkovou příhodou nebo myastenii (autoimunní svalové onemocnění).
- že trpíte onemocněním krevních cév v mozku (mozková arterioskleróza).
- že trpíte onemocněním kostní dřene (např. mnohočetný myelom).
- že máte dnu nebo jsou Vám známy jakékoliv změny výsledků laboratorního vyšetření krve.
- že jste trpěl(a) otokem mozku nebo jste měl(a) v nedávné době krvácení do mozku.
- že máte feochromocytom (nádor nadledvinek)
- že máte pocit odvodnění (dehydratace) (dehydratace musí být před vyšetřením léčena).
- že pociťujete úzkost, nervozitu nebo máte bolesti; v těchto případech se mohou nežádoucí účinky zhoršit.

Musíte informovat svého lékaře nebo radiologa / personál radiologického oddělení, pokud jste alkoholik nebo zneužíváte drogy.

TELEBRIX Gastro může mít vliv na funkci štítné žlázy po dobu 6 týdnů nebo více po podání. Proto byste měli informovat svého lékaře nebo radiologa / personál radiologického oddělení, pokud máte podstoupit vyšetření štítné žlázy nebo léčbu radioaktivním přípravkem v blízké budoucnosti.

Další léčivé přípravky a TELEBRIX Gastro

Informujte svého lékaře nebo radiologa / personál radiologického oddělení o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto je obzvlášť důležité v případě, že:

- jste léčen (a) radioaktivním jodem (jod 131).
- jste byl(a) léčen(a) lékem s názvem interleukin (existuje zvýšené riziko vzniku opožděné alergické reakce).
- že jste byl(a) léčen(a) fibrinolytickými léky (léky používané pro rozpuštění krevních sraženin).
- že užíváte kterýkoliv z následujících léků:
 - betablokátory a jiné léky předepsané pro arteriální hypertenzi (zvýšený krevní tlak a srdeční problémy),
 - diuretika (léky, které podporují močení),
 - nesteroidní protizánětlivé léky (pro chronickou bolest nebo revmatismus),
 - antimikrobiální nebo antivirové léky (v důsledku infekčního onemocnění),
 - antidepresiva, analeptika nebo neuroleptika,
 - imunosupresivní léky (např. cyklosporin a takrolimus),
 - chemoterapeutické přípravky (pro léčbu rakoviny).

Zeptejte se svého lékaře nebo radiologa / personál radiologického oddělení, pokud si nejste jistý(á).

Přípravek TELEBRIX Gastro s jídlem a pitím

Před vyšetřením nesnižujte množství tekutin, které normálně pijete, zejména v případě, že trpíte některým z následujících onemocnění nebo stavů:

- onemocnění kostní dřene (jako je mnohočetný myelom),
- diabetes mellitus
- polyurie (tvorba velkého množství moči, která je světlá),
- oligurie (tvorba pouze malého množství moči)
- špatná srdeční činnost (funkce),
- selhání ledvin nebo selhávání ledvin v anamnéze, k němuž došlo po podání jodové kontrastních látek,
- dna.

Zejména se nesmí snižovat příjem tekutin u starších nebo u osob, které mají velmi špatný celkový stav.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo radiologem / personálem radiologického oddělení dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

V průběhu těhotenství je třeba se vyhnout jakékoliv expozici RTG záření. V důsledku toho provede váš lékař nebo radiolog / personál radiologického oddělení důkladné zhodnocení přínosu radiologického vyšetření - s nebo bez kontrastní látky - proti možnému riziku.

Sdělte prosím svému lékaři nebo radiologovi / personálu radiologického oddělení, pokud v současnosti kojíte nebo plánujete kojít. Malé množství jodové kontrastní látky je vylučováno do mateřského mléka. Občasné podávání u kojících matek tudíž nese nízké riziko vzniku nežádoucích účinků u kojenců. Pokračování nebo přerušování kojení na dobu 24 hodin po podání jodové kontrastní látky by mělo být na základě rozhodnutí lékaře a kojící matky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie zabývající se účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

V důsledku farmakologických vlastností samotného přípravku TELEBRIX Gastro je vliv na schopnost řídit a používat stroje nepravděpodobný.

TELEBRIX Gastro obsahuje ethanol

TELEBRIX Gastro obsahuje malá množství ethanolu (alkohol), maximálně 0,52 ml na 100 ml.

3. Jak se přípravek TELEBRIX Gastro používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo radiologa / personálu radiologického oddělení. Pokud si nejste jist(á), poraďte se se svým lékařem nebo radiologem / personálem radiologického oddělení.

Dávka, která vám bude podána, se bude lišit v závislosti na typu vyšetření, použité technice a také na vašem věku a celkovém stavu. Bude stanovena přesně vaším lékařem nebo radiologem / personálem radiologického oddělení. Oni vám vysvětlí celý zákrok. Nebojte se zeptat, pokud Vám jsou podrobnosti nejasné.

TELEBRIX Gastro je roztok, který je možné vypít, buď zředěný nebo nezředěný nebo je možné ho podat jako klyzma. V závislosti na typu vyšetření je vám TELEBRIX Gastro podáván těsně před, do 2 hodin před nebo dokonce večer před radiologickým vyšetřením.

TELEBRIX Gastro se obecně používá jednou nebo několikrát jako součást vyšetření. Je možné opakované vyšetření.

Po podání budete pod dohledem po dobu alespoň 30 minut.

Jestliže vám bylo podáno více přípravku TELEBRIX Gastro, než jste měl(a)

Předávkování je nepravděpodobné. Pokud k němu dojde, bude příznaky vzniklé po předávkování léčit Váš lékař nebo radiolog / pracovník radiologického oddělení

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo radiologa/personálu radiologického oddělení.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a netrvají dlouho. Nicméně, podání kontrastní látky jako je TELEBRIX Gastro může vzácně vést k závažným a život ohrožujícím reakcím.

Informujte svého lékaře nebo radiologa / personál radiologického oddělení okamžitě, pokud se u vás objeví:

- svědění kůže, vyrážka, pupeny na kůži (kopřivka),
- potíže s dýcháním, zvracení, pocit dušení,
- otok tváře, krku nebo těla,
- svědění nebo slzení očí, lechtání v hrdle nebo nosu, chrapot, kašel nebo kýchání,
- bolesti hlavy, závrať, pocit na omdlení,
- pocit horkosti nebo chladu, pocení,

- bledost nebo zarudnutí kůže,
- bolesti na hrudi, křeče, třes,
- pocit na zvracení

protože to mohou být první příznaky alergické reakce nebo šoku. Váš lékař rozhodne, zda je nutné vyšetření zastavit a zda potřebujete další léčbu.

Nežádoucí účinky pozorované při použití přípravku TELEBRIX Gastro, jsou:

Četnost výskytu **Není známo** (frekvenci výskytu z dostupných údajů nelze určit):

- Reakce z přecitlivělosti (alergie) se většinou objevují během 60 minut po podání kontrastní látky, patří k nim svědění (pruritus), zarudnutí kůže (erytém), místně ohraničené nebo celotělové pupeny (kopřivka), zvýšené pocení, návaly horka, bledost kůže, otok obličeje nebo kůže nebo sliznic (angioedém). V ojedinělých případech mohou být tyto alergické reakce velmi vážné nebo mohou vést k úmrtí (anafylaktický šok).
- Opožděné (oddálené) reakce z přecitlivělosti se mohou objevit až do sedmi dnů po podání a většinou se projevují jako kožní vyrážka, případně s přítomností puchýřů.
- anafylaktický šok, anafylaktická reakce, anafylaktoidní reakce (reakce podobné anafylaktickým), přecitlivělost
- tyreotoxická krize (nadměrná funkce štítné žlázy nebo náhlé zhoršení nadměrné funkce štítné žlázy), hyperthyreóza, (nadměrná činnost štítné žlázy), poruchy štítné žlázy
- synkopa (mdloba), závratě, třes, spavost, bolest hlavy, křeče, ztráta vědomí
- otok očních víček
- srdeční zástava, tachykardie (rychlá srdeční činnost), cyanóza (namodralé zbarvení kůže a sliznic)
- šok, hypertenze (vysoký krevní tlak), hypotenze (nízký krevní tlak)
- laryngeální edém (otok hrtanu), aspirační pneumonie (zánět plic způsobený vdechnutím kontrastní látky u pacientů s poruchou polykání), plicní otok, dyspnoe (dušnost), kašel, kýčání
- ileus (střevní neprůchodnost), enterocolitis (zánět tenkého a tlustého střeva), průjem, bolesti břicha, nevolnost, zvracení
- angioedém, kopřivka, pruritus (svědění), erytém (zčervenání kůže), hyperhidroza (zvýšené pocení), vyrážka, makulopapulární vyrážka
- otok tváře, otok, pocit horka, bolesti, zimnice, horečka, malátnost, astenie (slabost)
- zvýšení hladiny kreatininu v krvi

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek TELEBRIX Gastro uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na krabici nebo lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

Otevřené lahvičky je nutné spotřebovat během jednoho vyšetřovacího dne.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud zaznamenáte jakoukoliv změnu ve vzhledu.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek TELEBRIX Gastro obsahuje

Léčivou látkou je: Joxitalamová kyselina ve formě meglumini ioxitalamas: 1 ml injekčního roztoku obsahuje 660,3 mg meglumini ioxitalamas (odpovídající 300 mg jodu/ml).

Dalšími složkami jsou: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, sodná sůl sacharinu, natrium-kalcium-edetát, citronové aroma, čištěná voda.

Jak přípravek TELEBRIX Gastro vypadá a co obsahuje toto balení

TELEBRIX Gastro je perorální nebo rektální roztok.

TELEBRIX Gastro je k dispozici v následujících baleních:

1 lahvička obsahující 100 ml, 10 lahviček obsahujících 100 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GUERBET
BP 57400
95943 Roissy CDG Cedex
FRANCIE

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 1. 2019