

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/07/2016

## Dénomination du médicament

**TELEBRIX 35 (350 mg I/mL), solution injectable  
ioxitalamate de méglumine et ioxitalamate de sodium**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TELEBRIX 35 (350 mg I/mL), solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TELEBRIX 35 (350 mg I/mL), solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER TELEBRIX 35 (350 mg I/mL), solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TELEBRIX 35 (350 mg I/mL), solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE TELEBRIX 35 (350 mg I/mL), solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

PRODUIT DE CONTRASTE IODE (V : divers), code ATC : V08AA05.

TELEBRIX 35 est un produit de contraste uro-angiographique, ionique, d'osmolalité 2130 mOsm/kg.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Ce médicament est un produit de contraste radiologique tri-iodé (propriétés opacifiantes).

Il vous a été prescrit en vue d'un examen radiologique par voie intravasculaire.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TELEBRIX 35 (350 mg I/mL), solution injectable ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Ce médicament contient 341,8 mg de sodium pour 100mL. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

#### Contre-indications

N'utilisez jamais TELEBRIX 35 :

- si vous êtes allergique à l'acide ioxitalamique ou à l'un des autres composants contenus dans TELEBRIX 35.

- si vous avez déjà eu une réaction cutanée majeure immédiate ou retardée après l'injection d'acide ioxitalamique (voir rubrique 4).
- si vous souffrez d'un excès d'hormones thyroïdiennes (thyrotoxicose).
- si vous avez une insuffisance cardiaque sévère (insuffisance cardiaque décompensée).
- TELEBRIX 35 ne doit pas être introduit dans la moelle épinière / le cerveau car des réactions neurotoxiques sévères et pouvant mettre la vie en danger peuvent survenir.

TELEBRIX 35 NE DOIT PAS ETRE UTILISE pour la myélographie.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TELEBRIX 35.

Comme tous les produits de contraste iodés et quelles que soient la voie d'administration et la dose, il existe une possibilité d'effet indésirable, qui peut être minime mais qui peut aller jusqu'à engager le pronostic vital. Ces réactions peuvent survenir dans l'heure ou, plus rarement, jusqu'à 7 jours après l'administration. Elles sont souvent imprévisibles mais ont un risque augmenté si vous avez déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration de produit de contraste iodé (voir rubrique 4). En conséquence, il convient de prévenir le médecin radiologue qui pratiquera l'injection si vous avez présenté un effet indésirable lors d'un examen radiologique antérieur avec un produit de contraste iodé.

Signalez également toute autre maladie dont vous souffrez afin que le médecin qui pratiquera l'injection puisse prendre les précautions d'emploi nécessaires.

Prévenez aussi votre médecin :

- si vous avez déjà présenté une réaction lors d'une précédente injection de produit de contraste iodé.
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale (mauvais fonctionnement des reins).
- si vous avez du diabète.
- si vous avez un myélome.
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque (mauvais fonctionnement du cœur) ; d'insuffisance coronarienne, ou d'une autre maladie du cœur.
- si vous souffrez à la fois d'une insuffisance hépatique (mauvais fonctionnement du foie) et rénale.
- si vous êtes asthmatique et si vous avez fait une crise d'asthme dans les 8 jours précédant l'examen.
- si vous souffrez de troubles neurologiques tels qu'épilepsie ou accident vasculaire cérébral, ou bien d'un phéochromocytome (production excessive d'hormone provoquant une hypertension artérielle sévère), ou d'une myasthénie (maladie auto-immune des muscles).
- si vous présentez une maladie de la thyroïde ou si vous avez des antécédents de maladie de la thyroïde.
- si vous êtes anxieux, nerveux ou souffrez de douleurs : dans ces situations les effets indésirables peuvent être majorés.
- si vous présentez une maladie du pancréas (pancréatite aiguë).
- si vous présentez une maladie de la moelle osseuse (gammopathie monoclonale : myélome multiple ou maladie de Waldenström).
- si vous présentez un antécédent récent d'hémorragie intracrânienne.
- si vous présentez un œdème cérébral.

En cas d'alcoolisme ou de toxicomanie, il est important que votre médecin radiologue en soit prévenu.

Si vous devez avoir prochainement un examen de la thyroïde ou un traitement par iode radioactif, signalez-le au médecin radiologue.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Autres médicaments et TELEBRIX 35

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien toute maladie dont vous souffrez ou si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Faites particulièrement attention si vous prenez :

- des médicaments prescrits pour le diabète (metformine),
- des médicaments prescrits pour l'hypertension artérielle (diurétiques bêtabloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine),
- des médicaments utilisés pour traiter certains cancers (interleukine-2, médicaments à base de platine),
- certains antibiotiques de la famille des aminosides,
- des médicaments anti-inflammatoires,
- des médicaments utilisés pour traiter des infections virales ou fongiques,
- des médicaments utilisés pour diminuer les rejets de greffe d'organe (immunosuppresseurs).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse et allaitement**

Il est impératif de signaler au médecin votre grossesse, ou tout retard de règles, avant de faire pratiquer votre examen radiologique.

Il est recommandé de suspendre l'allaitement pendant au moins 24 heures après l'administration de ce produit de contraste.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pas de risque particulier connu à ce jour.

Si vous ne vous sentez pas bien après l'examen, vous ne devriez pas conduire ou utiliser des machines.

### **Liste des excipients à effet notoire**

#### **TELEBRIX 35 contient du sodium**

Ce médicament contient 341,8 mg de sodium pour 100 mL. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

### **3. COMMENT UTILISER TELEBRIX 35 (350 mg l/mL), solution injectable ?**

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### **Posologie**

La dose injectée, qui peut varier selon le type d'examen, la technique utilisée mais aussi selon votre poids, votre débit cardiaque et votre état général, est strictement déterminée par le médecin.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Mode d'administration**

Voie intravasculaire.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Sans objet.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Habituellement, les effets indésirables sont légers et de courte durée. Toutefois, l'administration de produits de contraste tels que TELEBRIX 35 peut entraîner, dans de rares cas, des réactions sévères et mettant en jeu le pronostic vital.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre radiologue/le personnel du service de radiologie si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- démangeaisons de la peau, éruption cutanée, papules œdémateuses sur la peau (urticaire),
- difficulté à respirer, haut-le-cœur, sensation de suffocation,
- gonflement de la face, du cou ou du corps,
- démangeaisons oculaires ou larmoiement, irritation de la gorge ou du nez, enrouement, toux ou éternuements,
- céphalées, vertiges, sensation de malaise,
- sensation de chaleur ou de froid importante, transpiration,
- pâleur ou rougeur de la peau,
- douleurs thoraciques, crampes, tremblements,
- nausées.

Car ils peuvent être les premiers signes de réaction allergique ou de choc. Votre médecin décidera si l'examen doit être arrêté et si vous avez besoin d'un traitement supplémentaire.

Les effets indésirables observés avec TELEBRIX 35 sont :

- Des réactions d'hypersensibilité (allergiques), qui surviennent principalement dans les 60 minutes après l'administration des produits de contraste ; ce sont notamment des démangeaisons (prurit), des rougeurs cutanées (érythème), des papules œdémateuses localisées ou généralisées (urticaire), un gonflement de la face et de la peau ou des membranes muqueuses (angioœdème). Dans des cas isolés, la réaction allergique peut être très grave (choc anaphylactique),
- des réactions d'hypersensibilité retardées peuvent survenir jusqu'à sept jours après l'administration et ont le plus souvent la forme d'éruptions cutanées, éventuellement avec des lésions bulleuses,
- troubles thyroïdiens, hyperthyroïdie ou aggravation soudaine d'une glande thyroïde hyperactive (crise thyrotoxique),
- état confusionnel, agitation,
- coma, syncope, convulsions, tremblement,

- parésies/paralysies,
- Paresthésies,
- Céphalées,
- battements cardiaques rapides ou irréguliers (tachycardie, troubles du rythme), perte soudaine de la fonction cardiaque (arrêt cardiaque),
- infarctus du myocarde, angine de poitrine,
- hypotension, thrombophlébite,
- collapsus circulatoire,
- toux, sensation de gorge serrée, bronchospasme, gonflement de la muqueuse laryngée (œdème laryngé), laryngospasme, dyspnée, insuffisance ou arrêt respiratoire,
- accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire),
- nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhées,
- angioœdème, urticaire, prurit, érythème,
- rash maculo-papulaire,
- insuffisance rénale aigüe, éventuellement avec émission réduite d'urine (anurie),
- œdèmes, œdème de la face, malaise, douleurs,
- sensation de chaleur,
- résultats de laboratoire anormaux suggérant une affection rénale (augmentation de la créatininémie),
- extravasation au site d'injection, douleur au site d'injection, inflammation au site d'injection, œdème au site d'injection, nécrose au site d'injection.

Avec l'administration intravasculaire de TELEBRIX 35, rougeur, chaleur, gonflement, douleur et en cas de fuite accidentelle, la mort du tissu sous-cutané (nécrose) peut survenir au site d'injection.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER TELEBRIX 35 (350 mg l/mL), solution injectable ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Date de péremption**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

### **Conditions de conservation**

A conserver à température ambiante et à l'abri de la lumière.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Sans objet.

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Liste complète des substances actives et des excipients**

**Ce que contient TELEBRIX 35**

La substance active est : l'acide ioxitalamique présent sous forme d'ioxitalamate de méglumine 65,09 g pour 100 mL et ioxitalamate de sodium 9,66 g pour 100 mL (quantité correspondant en iode 35 g pour 100 mL).

Les autres composants sont : méglumine, hydroxyde de sodium, calcium édétate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, eau pour préparations injectables.

**Forme pharmaceutique et contenu****Qu'est-ce que TELEBRIX 35 (350 mg l/mL), solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?**

Solution injectable en flacons de 20 mL, 50 mL, 100 mL ou 200 mL.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent****Titulaire**

**GUERBET**  
BP 57400  
95943 ROISSY CDG CEDEX  
FRANCE

**Exploitant**

**GUERBET FRANCE**  
22 AVENUE DES NATIONS  
93420 VILLEPINTE

**Fabricant**

**GUERBET**  
BP 57400  
95943 ROISSY CDG CEDEX  
FRANCE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.