

Bipacksedel: Information till användaren

Gastrografin 370 mg I/ml oral/rektal lösning

natriumamidotrizoat/megluminamidotrizoat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller personal vid röntgenavdelningen.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Gastrografin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gastrografin
3. Hur du använder Gastrografin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gastrografin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gastrografin är och vad det används för

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik. Det ges antingen som en lösning som intas via munnen eller som ett klysma (rektal lösning).

Gastrografin är ett röntgenkontrastmedel som används vid röntgenundersökningar, inklusive datortomografi, av magtarmsystemet. Det används för att avbilda förträngningar, hålbildningar, utvidgningar, främmande kroppar, tumörer osv.

Det aktiva, kontrastgivande ämnet i Gastrografin innehåller jod. Jod absorberar röntgenstrålar och skapar därmed en starkare kontrast mellan vätskan och den omkringliggande vävnaden än vad som sker i avsaknad av kontrastmedel. Därmed får läkaren en bättre bild av tarmen och får större möjlighet att ställa en korrekt diagnos.

Gastrografin kan ibland användas för behandling av mekoniumileus, en särskild form av tarmstopp.

Natriumamidotrizoat och megluminamidotrizoat som finns i Gastrografin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Gastrografin

Använd inte Gastrografin:

- om du är allergisk mot natriumamidotrizoat och megluminamidotrizoat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Gastrografin ska inte ges utspädd:
 - till barn och uttorkade patienter.
 - om du har tendens att sätta mat/dryck i vrångstrupen (aspiration) eller om din läkare misstänker att du har ökad risk för aspiration.

- om du har en onormal förbindelse (fistel) mellan luft- och matstrupen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Gastrografin.

Var särskilt försiktig med Gastrografin

- om du är allergisk (t.ex. har hösnuva eller nässelfeber) eller har bronkialastma
- om du är överkänslig mot eller tidigare har reagerat på jodhaltiga kontrastmedel
- om du har misstänkt eller känd överaktiv sköldkörtel eller struma (förstorad sköldkörtel)
- om du har en hjärt-/ kärlsjukdom
- om du har väldigt dåligt allmäntillstånd

Hydrering

Det är viktigt att du får i dig tillräckligt med vätska före och efter undersökningen, eftersom Gastrografin kan orsaka uttorkning och obalans i elektrolyter.

- Innan du får Gastrografin ska du tala om för läkaren om något av ovan gäller för dig. Läkaren kommer bedöma om du kan genomgå den planerade undersökningen eller inte.

Barn

Läkaren kommer att kontrollera sköldkörtelfunktionen hos nyfödda barn som fått Gastrografin, eller om mamman fått Gastrografin under graviditeten. Gastrografin kan orsaka underaktiv sköldkörtel som kan behöva behandlas.

Andra läkemedel och Gastrografin

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det gäller särskilt för:

- betablockerare (läkemedel mot högt blodtryck eller oregelbunden hjärtrytm) Överkänslighetsreaktioner kan förvärras hos patienter som behandlas med betablockerare, särskilt hos personer med bronkialastma.
- Interleukin-2 (används vid t.ex. cancer och transplantationer)

Din läkare kommer att ge dig råd om vad du bör göra om något av ovan gäller för dig.

Gastrografin med mat och dryck

Tarmen bör tömmas innan undersökning med Gastrografin. Läkaren kommer ge dig råd kring detta.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

- Informera läkaren om du är gravid eller planerar att skaffa barn då Gastrografin ska användas med försiktighet under graviditet.
- Om du ammar bör du diskutera det med läkaren. Det är inte sannolikt att barn som ammas påverkas.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gastrografin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 374 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml lösning. Detta motsvarar 18,7% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Gastrografin ges

Detta läkemedel ges alltid av sjukhuspersonal.

Gastrografin kommer antingen att ges som en lösning som intas via munnen eller som ett klysma (rektal lösning). Läkaren kommer beräkna den dos av Gastrografin som är lämplig för dig. Dosen beror på din ålder och vilken typ av röntgenundersökning som ska utföras. Ibland ges Gastrografin i kombination med ett annat kontrastmedel (bariumsulfat).

Om du har fått för stor mängd av Gastrografin

Överdoserings är osannolik. Om det trots allt skulle hända, kommer läkaren att behandla de symtom som uppträder.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är vanligtvis milda till måttliga och övergående. Dock har allvarliga och livshotande reaktioner samt även reaktioner med dödlig utgång rapporterats

Tala genast med läkare eller personal på röntgenavdelningen om någon av följande sällsynta reaktioner skulle drabba dig:

- Som för andra kontrastmedel, kan **allergiliknande reaktioner** förekomma, inklusive allvarliga reaktioner (chock) som kräver omedelbar medicinsk behandling. Lätt svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller svalget, hosta, klåda, rinnande näsa, nysningar och nässelutslag kan vara de första tecknen på att en allvarlig reaktion är på väg att utvecklas.
- **Fördröjda allergiliknande reaktioner**, som uppstår timmar eller dagar efter att du fått Gastrografin har observerats i sällsynta fall.
- **Allvarlig hudreaktion**, med intensiv rodnad, hudavlossning och stora blåsor (*toxisk epidermal nekrolis*).

Nedan redovisas andra eventuella biverkningar efter hur vanliga de är:

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): illamående, kräkningar, diarré

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Hjärtstillestånd, snabb puls (*tachykardi*)
- Chock, lågt blodtryck
- Andningssvårigheter (*dyspné, bronkospasm*), inandning av kontrastmedel (*aspiration*), vätska i lungorna (*pulmonellt ödem efter aspiration*), lunginflammation (*aspirationspneumoni*)
- Hål i tarmen (*intestinal perforation*), buksmärta, blåsor i munnen
- Medvetanderubbningar, huvudvärk, yrsel
- Överaktiv sköldkörtel (*hypertyreoidism*)
- Rubbad vätske-/elektrolytbalans

- Nässelutslag (*urtikaria*), utslag, svår klåda (*pruritus*), hudrodnad, svullnad i ansikte (*ödem*)
- Feber, svettning

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Underaktiv sköldkörtel (*hypotyreoidism*)

Magtarmkanalen:

Gastrografen kan ge upphov till diarré, men detta upphör så snart tarmen är tömd. En pågående inflammation i tarmen kan tillfälligt förstärkas. Om det föreligger ett stopp i tarmen, kan det hindra Gastrografen från att passera och vävnadsskada kan uppkomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Gastrografen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i ytterkartongen, ljuskänsligt. Förvaras i skydd för röntgenstrålning.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är natriumamidotrizoat och megluminamidotrizoat.
1 ml innehåller 0,1 g natriumamidotrizoat och 0,66 g megluminamidotrizoat (370 mg I/ml)
- Övriga hjälpämnen är dinatriumedetat, sackarinnatrium, polysorbat 80, stjärnanisolja, renat vatten.

Läkemedlets utseende

Gastrografen är en klar, färglös till svagt guldfärgad lösning.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 25301 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: Bayer-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-10-22

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Gastrografin 370 mg I/ml oral/rektal lösning

Röntgenkontrastmedel för undersökning av magtarmkanalen

Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiva substanser: natriumamidotrizoat 0,1 g och megluminamidotrizoat 0,66 g (370 mg I/ml).

Hjälpämnen: dinatriumedetat, sackarinnatrium, polysorbat 80, anisolja, renat vatten.

Jodkoncentration (mg/ml)	370
Jodmängd/flaska à 100 ml (g)	37
Kontrastmedelkoncentration (mg/ml)	760
Kontrastmedelmängd/flaska à 100 ml (g)	76

Viskositet (mPa s eller cP) vid 20°C	18,5
Viskositet (mPa s eller cP) vid 37°C	8,9
Osmotiskt tryck vid 37°C (MPa)	5.58 eller (atm) 55,1
Osmolalitet vid 37°C (osm/kg H ₂ O)	2,15

Att tänka på innan, under och efter administrering

För att öka det diagnostiska utbytet bör tarmen tömmas innan undersökning.

Om överkänslighetsreaktioner uppkommer, måste administreringen omedelbart avbrytas och – om nödvändigt – sätts specifik intravenös behandling in.

Beredskap för akuta situationer och läkemedel för behandling av överkänslighetsreaktioner är nödvändiga.

Administreringssätt

För peroral eller rektal användning.

På grund av tillsatsämnena (smakämnen och vätskeämnen) får Gastrografin inte användas intravaskulärt.

Beredning

Peroral användning:

För äldre och kakektiska patienter rekommenderas en utspädning med vatten i förhållandet 1:1.

Nyfödda och spädbarn: Gastrografin utspädd med vatten i förhållandet 1:3.

Barn (upp till 10 år): Gastrografin eventuellt utspädd med vatten i förhållandet 1:2.

Rektal användning:

Vuxna: Gastrografin utspädd med 3-4 delar vatten

Barn (upp till 5 år): Gastrografin utspädd med 5 delar vatten

Barn (över 5 år): Gastrografin utspädd med 4-5 delar vatten

Kombinationsbehandling med bariumsulfat:

I kombination med bariumsulfat, har en blandning av 30 ml Gastrogratin med 100 g bariumsulfat visat sig mest lämplig.

Barn (upp till 5 år): 2-5 ml Gastrogratin till 100 ml bariumsulfat.

Barn (från 5-10 år gamla): 10 ml Gastrogratin till 100 ml bariumsulfat.

Datortomografi:

Cirka 3%-ig Gastrogratin dvs 30 ml Gastrogratin per liter vatten.

Förvaring och hållbarhet

Vid låg temperatur ($<7^{\circ}\text{C}$) kan kontrastmedelslösningen kristallisera. Kristallerna går åter i lösning om innehållet uppvärms och flaskan omskakas emellanåt. Lösningen kan sedan användas utan risk. Grumlige eller missfärgade kontrastmedelslösningar skall inte användas. Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

Förvaras i ytterkartongen, ljuskänsligt, vid högst 25°C samt i skydd för röntgenstrålning.

Öppnad flaska: 3 dagar