

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Gastrografin 370 mg I/ml oral/rektal lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller: Natriumamidotrizoat 0,1 g och megluminamidotrizoat 0,66 g (370 mg I/ml).

Kontrastmedelsmängd/flaska á 100 ml = 76 g

Jodmängd/flaska á 100 ml = 37 g

Osmotiskt tryck vid 37°C = 55,1 atm, 5,58 Mpa

Osmolalitet vid 37°C = 2,15 osm/kg H₂O

Viskositet vid 20°C = 18,5 mPa s eller cP, och vid 37°C 8,9 mPa s eller cP.

Hjälpämne med känd effekt

374 mg natrium/flaska á 100 ml, se avsnitt 4.4.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Oral/rektal lösning

Klar, färglös till svagt guldfärgad lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Läkemedlet är endast avsett för användning vid oral eller rektal administrering.

Röntgenkontrastmedel. Enbart Gastrografin skall i första hand användas för sådana fall, då användningen av bariumsulfat ej är tillfredsställande, icke önskvärd eller kontraindicerad. Hit räknas: Misstanke om partiell eller total stenosis, tarmobstruktion, postoperativ ileus, hotande perforationer, andra akuta tillstånd vilka med sannolikhet gör ett kirurgiskt ingrepp nödvändigt, tillstånd efter mag-tarmresektioner. Avbildning av främmande kroppar och tumörer före endoskopi. Avbildning av gastrointestinala fistlar. Megacolon. Behandling av okomplicerad mekoniumileus. Kontrastförstärkning vid datortomografi.

Dessutom kan Gastrografin generellt användas på samma indikationer som bariumsulfat, med undantag för avbildning av slemhinnesjukdomar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Allmän information

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

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

Hydrering

Före och efter kontrastmedel ges, måste adekvat hydrering utföras. Detta gäller främst patienter med multipel myeloma, diabetes mellitus, polyuri, oliguri, hyperurikemi samt för spädbarn, små barn, och äldre. Störningar i vätske- och elektrolytbalans måste korrigeras innan undersökningen startas.

Nyfödda, spädbarn och barn

Små barn (< 1 år) och speciellt nyfödda, är känsliga för förändringar i elektrolytbalans och hemodynamik. Gastrografin bör inte ges till nyfödda, spädbarn och barn i högre doser än rekommenderat. Till nyfödda och spädbarn kan kontrastmedel med låg osmolaritet oftast ge högre säkerhet än med Gastrografin, som har hög osmolaritet.

Dosering

Peroral användning

Dosering alltefter undersökningens art och patientens ålder.

Vuxna och barn över 10 år

Ventrikelröntgen: 60 ml

Tarmpassage: upp till 100 ml

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

Pediatrisk population

Nyfödda och spädbarn: 15-30 ml (utspädd med vatten i förhållandet 1:3)

Barn (upp till 10 år): 15-30 ml (eventuellt utspädd med vatten i förhållandet 1:2)

Rektal användning (inklusive behandling av okomplicerad mekoniumileus)

Vuxna

Upp till 500 ml utspädd Gastrografin lösning (utspädd med 3-4 delar vatten)

Pediatrisk population

Barn (upp till 5 år): upp till 500 ml utspädd Gastrografin lösning (utspädd med 5 delar vatten)

Barn (över 5 år): upp till 500 ml utspädd Gastrografin lösning (utspädd med 4-5 delar vatten)

Kombinationsbehandling med bariumsulfat

Vuxna och barn över 10 år

Utöver den sedvanliga mängden bariumsulfat: 30 ml Gastrografin

I kombination med bariumsulfat, har en blandning av 30 ml Gastrografin med 100 g bariumsulfat visat sig mest lämplig. Passagen med Gastrografin enbart är avslutad efter 2 timmar, med kombinationen Gastrografin/bariumsulfat, efter cirka 3 timmar.

Pediatrisk population

Utöver den sedvanliga mängden bariumsulfat:

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

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

Datortomografi

Undersökningen kan genomföras sedan patienten fått 0,5-1,5 liter cirka 3 %-ig Gastrografin (30 ml Gastrografin per liter vatten).

Mekoniumileus

Det är möjligt att bota en okomplicerad mekoniumileus med hjälp av Gastrografin. Kontrastmedlets höga osmotiska tryck gör att omgivande vävnader avger stora mängder vätska till tarmarna varvid mekoniumileus upplöses.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot natriumamidotrizoat och megluminamidotrizoat eller mot något hjälpämne.

Gastrografen ska inte administreras utspädd till patienter med låg plasmavolym, såsom nyfödda, spädbarn, barn och uttorkade patienter då komplikationer vid hypovolemi kan vara särskilt svåra hos dessa patienter.

Gastrografen ska inte administreras utspädd till patienter med misstänkt risk för aspiration eller bronko-esofagal fistel då hyperosmolariteten kan orsaka akut pulmonellt ödem, kemisk pneumoni, respiratorisk kollaps och dödsfall.

4.4 Varningar och försiktighet

Störningar i vatten- och elektrolythalten måste korrigeras före undersökningen.

Överkänslighet

För patienter med känd överkänslighet mot Gastrografen eller någon av dess innehållsämnen krävs en särskilt noggrann risk-nytta-bedömning på grund av den ökade risken för anafylaktiska/överkänslighetsreaktioner.

Patienter som är överkänsliga, eller som tidigare varit överkänsliga mot jodhaltiga kontrastmedel löper en större risk att få en kraftig reaktion. Dock är sådana reaktioner överlag oregelbundna och svåra att förutse.

Patienter med bronkial astma löper större risk att få bronkospasm eller en allergisk reaktion.

För patienter med en allergisk disposition, känd överkänslighet mot jodhaltiga kontrastmedel eller tidigare astma, kan man överväga att premedicinera med antihistamin och/eller glukokortikoider.

Fördröjda reaktioner kan förekomma (flera timmar eller dagar senare) (se ”Biverkningar”).

Illamående, kräkningar, milt angioödem, konjunktivit, hosta, klåda, rinit, nysningar och urticaria har rapporterats. Dessa reaktioner, som kan uppstå utan koppling till given mängd och administreringsätt, kan vara de första tecknen på begynnande chocktillstånd.

Om överkänslighetsreaktioner uppkommer (se 4.8), måste administreringen omedelbart avbrytas och – om nödvändigt – skall specifik intravenös behandling sättas in.

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

Risken för anafylaktiska/överkänslighetsreaktioner är högre om patienten har anamnes på:

- allergiska sjukdomar
- bronkialastma
- tidigare anafylaktisk/överkänslighetsreaktion mot jodhaltiga kontrastmedel

Patienter med kardiovaskulär sjukdom är mer benägna att få en allvarlig eller till och med dödlig utgång av svåra överkänslighetsreaktioner.

Dåligt allmäntillstånd

Försiktighet bör iaktas och behovet av undersökning noga övervägas hos patienter med dåligt allmäntillstånd.

Thyreoidea-dysfunktion

En särskilt noggrann risk-nytta-bedömning krävs hos patienter med känd eller misstänkt hypertyreoidism eller struma då jodhaltiga kontrastmedel kan påverka thyreoideas funktion, försämra eller inducera hypertyreoidism och tyreotoxisk kris.

En undersökning av thyreoideafunktionen innan administrering av Gastrografin och/eller förebyggande tyreostatisk medicinering bör övervägas hos patienter med känd eller misstänkt hypertyreoidism.

Hos neonatala, särskilt för tidigt födda spädbarn, som har blivit exponerade för Gastrografin, antingen via modern under graviditeten eller under den neonatala perioden, bör thyreoideafunktionen monitoreras eftersom exponering för överskottsiod kan förorsaka hypothyreoidism som kan behöva behandlas.

Bariumsulfat

Kombinerat Gastrografin med bariumsulfat bör man uppmärksamma kontra-indikationer, varningar och möjliga biverkningar som är relevanta för detta preparat.

Gastrointestinalt

I fall av förlängd retention av Gastrografin i magtarmkanalen (t.ex. obstruktion, ileus) kan vävnadsskada, blödning, tarmnekros och tarmperforering förekomma.

Hydrering

Adekvat hydrering och elektrolytbalans ska etableras och bibehållas hos patienten eftersom Gastrografins hyperosmolalitet kan orsaka uttorkning och obalans i elektrolyter.

Om kontrastmedlet av misstag hamnar i luftstrupen finns risk för lungödem.

Gastrografin är olämpligt för diagnos av enterit.

Information om hjälpämnen

Gastrografin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,76 mg natrium per ml, motsvarande 0,19 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Överkänslighetsreaktioner kan förvärras hos patienter som behandlas med betablockerare, särskilt hos personer med bronkial astma. Patienter som behandlas med beta-blockerare och som får sådana reaktioner svarar inte alltid på behandling med beta-agonister.

Interleukin-2: Tidigare behandling (upp till flera veckor) med interleukin-2 associeras med en ökad risk för fördröjda reaktioner mot Gastrografin.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

För Gastrografin är klinisk erfarenhet från gravida kvinnor begränsad. Djurstudier tyder inte på någon teratogenicitet (se 5.3). Risken för människa är okänd. Joniserande strålning skall undvikas under graviditet så långt det är möjligt och fördelarna med en röntgenundersökning – med eller utan kontrastmedel - skall noga vägas mot den eventuella risken.

Amning

Amidotrizinsyra passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik vid terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända.

4.8 Biverkningar

Frekvensen av biverkningar från spontana rapporter och litteratur:

Biverkningar som uppstår i samband med användning av jodhaltiga kontrastmedel är normalt lindriga till måttliga och kortvariga. Emellertid har svåra och livshotande reaktioner samt dödsfall rapporterats. De mest frekvent rapporterade biverkningarna är illamående, kräkningar och diarré.

Tabellen nedan rapporterar biverkningar efter MedDRA-organsystemklassificering.

	Vanlig (≥1/100, <1/10)	Sällsynt (≥1/10 000, <1/1000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemet		Anafylaktisk chock Anafylaktisk/överkänslighetsre aktion	
Endokrina systemet		Hypertyreoidism	Hypotyreoidism
Metabolism och nutrition		Vätske-/elektrolytobalans	
Centrala och perifera nervsystemet		Medvetanderubbningar Huvudvärk Yrsel	
Hjärtat		Hjärtstillestånd Takykardi	
Blodkärlet		Chock Hypotoni	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		Bronkospasm Dyspné Aspiration Pulmonellt ödem efter aspiration Aspirationspneumoni	
Magtarmkanalen	Kräkningar Illamående Diarré	Intestinal perforation Buksmärta Blåsor i munslemhinnan	
Hud och subkutan vävnad		Toxisk epidermal nekrolys Urticaria Utslag Klåda Hudrodnad Ansiktsödem	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstäl let		Feber Svettning	

Den mest passande MedDRA termen används för att beskriva en viss reaktion och dess synonymer och liknande tillstånd.

Immunsystemet, anafylaktisk reaktion/överkänslighet:

Systemisk överkänslighet är sällsynt, normalt lindrig och förekommer generellt i form av hudreaktioner. Risken för en svår överkänslighetsreaktion kan dock inte helt uteslutas (se Varningar och försiktighet).

Magtarmkanalen:

Den höga koncentrationen gör lösningen starkt hyperton, vilket i vissa fall kan ge upphov till diarréstillstånd, som emellertid upphör, så snart tarmen är fullständigt tömd. En pågående enterit eller kolit kan övergående förstärkas. Långvarig kontakt med tarmslemhinna kan leda till erosion och nekros.

Sällsynta fall av letal nekrotiserande enterokolitis har rapporterats hos nyfödda efter Gastrografen enema.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser som orsakar obalans i vätske- och elektrolythalterna skall korrigeras.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vattenlösliga, högosmolära röntgenkontrastmedel med njuraffinitet, ATC-kod: V08AA01.

Gastrografen innehåller som kontrastgivande ämne saltet av amido(dia-)trizoinsyra, i vilket röntgenabsorberande jod finns starkt kemiskt bundet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering absorberas endast ungefär 3% av amidotrizoinsyran. Vid perforation i magtarmkanalen kommer Gastrografen in i bukhålan eller omgivande vävnad, där det absorberas och slutligen utsöndras via njurarna. Hos vissa patienter har opacifikationsundersökningar av njurbäcken och urinledare visat en högre absorption även i frånvaro av perforation.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmän toxicitet, genotoxicitet, reproduktionstoxicitet, lokal tolerans och kontaktallergier visar inga särskilda risker för människan.

Studier på karcinogen potential har inte utförts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

sackarinnatriumhydrat,
natriumkalciumedetathydrat
vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Gastrografen skall inte blandas med andra medicinska produkter förutom produkter omnämnda under 4.2.

6.3 Hållbarhet

4 år.

Öppnad flaska: 3 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i ytterkartongen, ljuskänsligt, samt i skydd för röntgenstrålning.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska, brun, av glas typ III, 10 x 100 ml.

Skruvkork av lackfärgad aluminium med tätning av LDPE laminerad hårdpapp.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vid låg temperatur (<7°C) kan kontrastmedelslösningen kristallisera. Kristallerna går lätt åter i lösning om innehållet uppvärms och flaskan emellanåt omskakas. Lösningen kan sedan användas utan risk. Produkten ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar före administrering. Endast klar lösning fri från partiklar ska användas. Grumlige eller missfärgade kontrastmedelslösningar skall ej användas. Kontrastmedelslösningar som ej används inom 3 dagar efter öppnandet skall kasseras. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7127

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1964-02-24 / 2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-25