

1. LEGEMIDLETS NAVN

Gastrografin, 370 mg I/ml mikstur/rektalvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml Gastrografin inneholder:

Natriumamidotrizoat 0,1 g og megluminamidotrizoat 0,66 g (370 mg I/ml).

Hjelpestoff med kjent effekt

374 mg natrium/flaske á 100 ml, se pkt. 4.4.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

Kontrastmiddelmengde/flaske á 100 ml: 76 g

Jodmengde/flaske á 100 ml: 37 g

Osmotisk trykk ved 37 °C: 55,1 atm eller 5,58 MPa

Osmolalitet ved 37 °C: 2,15 osmol/kg H₂O

Viskositet ved 20 °C: 18,5 mPa s eller cP og ved 37 °C 8,9 mPa s eller cP

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur/rektalvæske, oppløsning

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dette legemidlet er kun til bruk ved oral eller rektal administrering.

Gastrografin er et kontrastmiddel til undersøkelse av gastrointestinaltraktus som kan kombineres med bariumsulfat ved rutinemessig røntgenfotografering. Skal anvendes alene ved mistanke om partiell eller total stenose, tarmobstruksjon, postoperativ ileus, akutte blødninger, truende perforasjoner (ulcus pepticum, divertikler), tilstander oppstått etter mage/tarmreseksjoner (risiko for perforasjon, suturinsuffisiens) og andre akutte tilstander som sannsynligvis krever kirurgisk inngrep.

Gastrografin kan anvendes ved røntgenfotografering av fremmedlegemer, tumorer før endoskopi og gastrointestinalfistler. Megacolon. Kontrastforsterking ved computertomografi. Behandling av ukomplisert mekonium ileus.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Allmenn informasjon:

På grunn av tilsetningsstoffene (smaksstoffer og fuktemiddel) skal Gastrografin ikke anvendes intravaskulært.

For å øke det diagnostiske utbyttet bør tarmen tømmes før undersøkelsen.

Hydrering:

Før og etter kontrastmiddel gis må adekvat hydrering utføres. Dette gjelder hovedsakelig pasienter med myelomatose, diabetes mellitus med nefropati, polyuri, oligouri, hyperurikemi samt for spedbarn, små barn og eldre. Forstyrrelser i væske- og elektrolyttbalansen må korrigeres før undersøkelsen begynner.

Nyfødte, spedbarn og barn:

Små barn (< 1 år) og spesielt nyfødte er følsomme for elektrolyttforstyrrelser og hemodynamiske forandringer. Forsiktighet må utvises med hensyn til dosering av kontrastmidlet, den tekniske utførelsen av den radiologiske fremgangsmåten og pasientens tilstand. Gastrografin bør ikke gis til nyfødte, spedbarn og barn i høyere dose enn anbefalt. Til nyfødte og spedbarn kan kontrastmiddel med lav osmolaritet vanligvis gi høyere sikkerhet enn Gastrografin som har høy osmolaritet.

Dosering

Dosering ved oral bruk:

Dosering avhenger av undersøkelsens art og pasientens alder.

Voksne

Computertomografi: 0,5-1,5 liter ca. 3 % Gastrografin-oppløsning (30 ml Gastrografin per liter vann).

Voksne og barn over 10 år

Fotografering av magen: 60 ml

Undersøkelse av gastrointestinaltraktus: opptil 100 ml

For eldre og kakektiske pasienter anbefales fortynning med vann i forholdet 1:1.

Pediatrisk populasjon

Nyfødte, spedbarn og små barn: 15ml (fortynnet med vann i forholdet 1:3)

Barn (opptil 10 år): 15 ml (kan fortynnes med vann i forholdet 1:2)

Dosering ved rektal bruk (inkludert behandling av ukomplisert mekonium ileus):

Voksne

500 ml fortynnet Gastrografin (fortynnet med vann i forholdet 1:3 til 1:4)

Det er normalt tilstrekkelig med ca. 500 ml av den fortynnede oppløsningen.

Pediatrisk populasjon

Barn (opptil 5 år): opptil 500 ml fortynnet Gastrografin (fortynnet med vann i forholdet 1:5)

Barn (over 5 år): opptil 500 ml fortynnet Gastrografin (fortynnet med vann i forholdet 1:4 til 1: 5)

Mekonium ileus:

Det er mulig å helbrede en ukomplisert mekonium ileus ved hjelp av Gastrografin. Kontrastmidlets høye osmotiske trykk fører til at omliggende vev avgir store mengder væske til tarmen slik at mekonium ileus løses opp.

Dosering ved kombinasjonsbehandling med bariumsulfat (1g/ml):

Voksne og barn over 10 år

I tillegg til vanlig dose bariumsulfat: 30 ml Gastrografin

I kombinasjon med bariumsulfat har det vist seg at en blanding av 30 ml Gastrografin og 100 ml bariumsulfat er mest hensiktsmessig. Passasjen av Gastrografin alene er avsluttet etter 2 timer og kombinasjonen Gastrografin/bariumsulfat etter ca. 3 timer.

Pediatrisk populasjon

Barn (opptil 5 år): en blanding av 2 - 5 ml Gastrografin og 100 ml bariumsulfat

Barn (fra 5 – 10 år): en blanding av 10 ml Gastrografin og en nødvendig mengde bariumsulfat

Ved behov (for eksempel ved pylorospasme eller pylorusstenose) kan andelen Gastrografin i blandingen økes ytterligere for å redusere viskositeten av blandingen. Dette påvirker ikke kontrasten.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Gastrografin skal ikke administreres ufortynnet til pasienter med lavt plasmavolum, f.eks. nyfødte, spedbarn, små barn eller dehydrerte pasienter, da hypovolemiske komplikasjoner kan være spesielt alvorlige hos disse pasientgruppene.

Gastrografin skal ikke administreres ufortynnet til pasienter med mulig aspirasjon eller bronko-øsofag fistel, da hyperosmolaritet kan medføre akutt pulmonalt ødem, kjemisk pneumoni, respirasjonssvikt og død.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forstyrrelser i væske- og elektrolyttforholdene må korrigeres før undersøkelsen.

Overfølsomhet

Som for andre kontrastmidler, kan Gastrografin assosieres med anafylaktoide/hypersensitivitets- eller andre idiosynkrasireaksjoner karakterisert ved kardiovaskulære, respiratoriske eller kutane manifestasjoner og alvorlige reaksjoner, inkludert sjokk.

Det kreves spesielt nøye vurdering av nytte/risiko-forholdet hos pasienter med kjent overfølsomhet for Gastrografen eller noen av innholdsstoffene i det pga. en økt risiko for anafylaktoide reaksjoner/hypersensitivitetsreaksjoner.

Pasienter som er eller har vært overfølsomme mot jodholdige kontrastmidler løper en større risiko for å få en kraftig reaksjon. Slike reaksjoner er imidlertid hovedsakelig uregelmessige og uforutsigbare.

Pasienter med bronkial astma har økt risiko for å få bronkospasme eller en allergisk reaksjon.

For pasienter med allergiske disposisjoner, kjent overfølsomhet overfor jodholdige kontrastmidler eller tidligere astma, kan man overveie premedisinering med antihistamin og/eller glukokortikoider.

Det kan forekomme forsinkede reaksjoner (etter timer eller dager).

Kvalme, brekninger, mildt angioødem, konjunktivitt, hoste, kløe, rhinitt, nysing og urtikaria er rapportert. Disse reaksjonene kan oppstå uten sammenheng med gitt mengde og administrasjonsvei og kan være preliminaire tegn på begynnende sjokktilstand.

Dersom overfølsomhetsreaksjoner forekommer (se pkt. 4.8), må behandlingen seponeres umiddelbart og, hvis nødvendig, må spesifikk intravenøs behandling påbegynnes.

Medisiner til behandling av overfølsomhetsreaksjoner og utstyr til førstehjelp skal være tilgjengelig.

Risikoen for overfølsomhetsreaksjoner er større i situasjoner der følgende forhold foreligger:

- allergiske lidelser i anamnesen
- bronkial astma i anamnesen
- tidligere anafylaktoid reaksjon/hypersensitivitetsreaksjon på jodholdige kontrastmidler

Pasienter med kardiovaskulær sykdom er mer utsatte for å få et alvorlig, eller til og med et dødelig utfall av kraftige overfølsomhetsreaksjoner.

Dårlig allmenntilstand:

Forsiktighet bør utvises, og behovet for undersøkelse overveies nøye hos pasienter med dårlig allmenntilstand.

Tyreoid dysfunksjon

Det kreves spesielt nøye vurdering av nytte/risiko-forholdet hos pasienter med påvist eller mistenkt hypertyreoidisme eller struma, da jodholdige kontrastmidler kan påvirke skjoldbruskkjertelfunksjonen, og forverre eller fremkalle hypertyreoidisme og tyreotoksisk krise.

Før administrering av Gastrografen bør det vurderes å teste skjoldbruskkjertelfunksjonen og/eller gi forebyggende tyreostatisk behandling til pasienter med påvist eller mistenkt hypertyreoidisme.

Overvåking av skjoldbruskkjertelens funksjon anbefales hos spedbarn som har vært eksponert for Gastrografen enten via moren under svangerskapet eller i nyfødtp perioden, spesielt hos spedbarn født før termin. For høy jodeksponering kan forårsake hypotyreoidisme som kan være behandlingskrevende.

På grunn av høyt osmotisk trykk og dårlig absorpsjon fra tarmen skal Gastrografen ikke gis til spedbarn og små barn i høyere doser enn anbefalt.

Bariumsulfat

Dersom Gastrografen kombineres med bariumsulfat, må man være oppmerksom på relevante kontraindikasjoner, advarsler og mulige bivirkninger for det aktuelle preparatet.

På grunn av Gastrografins ufullstendige dekningsegenskaper, skal bariumsulfat anvendes ved enkel- eller dobbeltkontrastteknikk.

Gastrointestinalt

Ved langvarig retensjon av Gastrografen i gastrointestinaltraktus (f.eks. obstruksjon, ileus) kan det oppstå vevsskade, blødninger, tarmnekrose og tarmperforasjon.

Gastrografen er ikke gunstig for diagnostisering av enteritt.

Hydrering

Det må etableres og opprettholdes adekvat væske- og elektrolyttbalanse hos pasientene, siden hyperosmolaritet av Gastrografen kan føre til dehydrering og elektrolyttubalanse.

Annet

Gastrografen er ikke egnet for røntgenfotografering av slimhinnesykdommer.

Dersom kontrastmidlet utilsiktet havner i luftrøret, er risiko for lungeødem tilstede.

Hjelpestoffer

Gastrografen inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder 3,76 mg natrium per ml. Dette tilsvarer 0,19 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Betablokkere

Overfølsomhetsreaksjoner kan forverres hos pasienter som behandles med betablokkere, spesielt hos personer med bronkial astma. Pasienter som tar betablokkere og opplever slike reaksjoner, kan være resistente mot behandling av overfølsomhetsreaksjoner med betaagonister.

Interleukin-2

Tidligere behandling (opptil flere uker) med Interleukin-2 er assosiert med økt risiko for forsinkede reaksjoner på Gastrografen.

Interferens med diagnostiske tester - radioisotoper

Diagnostisering og behandling av tyreoidadysfunksjon med tyreotrope radioisotoper kan bli forsinket opptil flere uker etter administrering av jodholdige kontrastmidler som følge av redusert opptak av radioisotoper.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:

Sikkerheten ved bruk under graviditet er ikke klarlagt da erfaring fra mennesker er utilstrekkelig. Dyrestudier indikerer ikke reproduksjonstoksiske effekter (se 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata). Ettersom røntgeneksponering i størst mulig grad bør unngås under graviditet, bør fordelene ved en røntgenundersøkelse, med eller uten kontrastmiddel, derfor veies mot en mulig risiko.

Amming:

Amidotrizoinsyre går over i morsmelk. På grunn av det lave enterale opptaket av amidotrizoinsyre er det imidlertid lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Gastrografen har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Frekvens av bivirkninger basert på spontane rapporter og litteratur:

Bivirkninger assosiert med bruk av jodholdige kontrastmidler er normalt milde til moderate og av forbigående natur. Alvorlige og livstruende reaksjoner så vel som dødsfall har imidlertid blitt rapportert. De hyppigst rapporterte bivirkningene er kvalme, oppkast og diaré.

Tabellen under rapporterer bivirkninger etter MedDRAs organklassessystem (MedDRA SOC).

Organklassessystem (MedDRA)	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Forstyrrelser i immunsystemet		Anafylaktoid sjokk Anafylaktoid- /hypersensitivitetsreaksjon	
Endokrine sykdommer		Hypertyreoidisme	Hypotyreoidisme
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		Væske- og elektrolyttubalanse	
Nevrologiske sykdommer		Bevissthetsforstyrrelser Hodepine Svimmelhet	
Hjertesykdommer		Hjertestans	

Organklassesytem (MedDRA)	Vanlige (≥1/100 til <1/10)	Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
		Takykardi	
Karsykdommer		Sjokk Hypotensjon	
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum		Bronkospasme Dyspné Medisinsk aspirasjon Pulmonalt ødem som følge av aspirasjon Aspirasjonspneumoni	
Gastrointestinale sykdommers	Oppkast Kvalme Diaré	Intestinal perforasjon Abdominalsmerter Orale slimhinneblemmer	
Hud- og underhudssykdommer		Toksisk epidermal nekrolyse Urtikaria Utslett Pruritus Erytem Ødematøst ansikt	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Pyreksi Svetteing	

Den best egnede MedDRA-termen brukes til å beskrive en bestemt reaksjon og dens synonymer og relaterte lidelser.

Immunsystemsykdommer, anafylaktoide reaksjoner/hypersensitivetsreaksjoner:

Systemisk hypersensitivitet forekommer sjelden, og er hovedsakelig mild og forekommer generelt i form av hudreaksjoner. Men risikoen for en alvorlig hypersensitivetsreaksjon kan ikke utelukkes fullstendig (se pkt. 4.4).

Urtikaria er i sjeldne tilfeller observert, og man bør være oppmerksom på eventuell anafylaktisk reaksjon.

Gastrointestinale sykdommer:

Den høye konsentrasjonen gjør oppløsningen sterkt hyperton, hvilket i enkelte tilfeller kan føre til diaré som riktignok opphører så snart tarmen er fullstendig tømt. Pågående enteritt eller kolitt kan forbigående forsterkes. Langvarig kontakt med tarmslimhinnen kan føre til erosjon og nekrose.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdosering som forårsaker ubalanse i væske- og elektrolyttverdiene skal korrigeres parenteralt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vannløselige, nefrotrope, høyosmolære røntgenkontrastmidler, ATC-kode: V08AA01

Som kontrastgivende substans inneholder Gastrografin saltet av amido(dia-)trizoinsyre, med røntgenabsorberende jod sterkt kjemisk bundet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter oral administrering absorberes kun ca. 3 % av amidotrizoinsyren. Hos enkelte pasienter har opasifikasjonsundersøkelser av nyrestein og urinledere vist høyere absorpsjon selv i fravær av perforasjon. Ved perforasjon i mage/tarmkanalen trenger Gastrografin inn i bukhulen eller omliggende vev hvor det absorberes og til slutt skilles ut via nyrene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av systemisk toksisitet, gentoksisitet, reproduksjonstoksitet eller lokal toleranse. Karsinogenitetsstudier er ikke utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Sakkarinnatriumhydrat, kalsiumnatriumedetathydrat, vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 4.2.

6.3 Holdbarhet

4 år.

Åpnet flaske: 3 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys, samt beskyttet mot røntgenstråling.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Glassflaske, brun av glasstype III, 10 x 100 ml.
Skrukork av lakkfarget aluminium med forseiling av LDPE-laminert hardpapp.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon <og annen håndtering>

Ved lav temperatur (<7 °C) kan kontrastmiddelopløsningen krystallisere. Krystallene løses lett opp igjen dersom innholdet varmes opp og flasken tidvis rystes. Oppløsningen kan siden brukes uten noen form for risiko. Produktet skal inspiseres visuelt for partikler før administrering. Kun klar oppløsning fri for partikler skal brukes. Grumsete eller misfargede kontrastmiddelopløsninger skal ikke anvendes. Kontrastmiddelopløsninger som ikke kan brukes innen tre døgn etter åpning skal kasseres. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

4303

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

28.07.1961/2001

10. OPPDATERINGSDATO

07.03.2025