

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gastrografin oraaliliuos

natriumamidotritsoaatti, meglumiiniamidotritsoaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny Gastrografin-valmistetta antavan lääkärin (röntgenlääkäri) tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1.	Mitä Gastrografin on ja mihin sitä käytetään	1
2.	Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Gastrografin-valmistetta	2
	Älä käytä laimentamatonta Gastrografin-liuosta,	2
	Varoitukset ja varotoimet	2
	Muut lääkevalmisteet ja Gastrografin	2
	Gastrografin-valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa	2
	Raskaus, imetys ja hedelmällisyys	2
	Ajaminen ja koneiden käyttö	3
	Gastrografin sisältää natriumia	3
3.	Miten Gastrografin-valmistetta käytetään	3
	Jos käytät enemmän Gastrografin-valmistetta kuin sinun pitäisi	3
4.	Mahdolliset haittavaikutukset	3
5.	Gastrografin-valmisteen säilyttäminen	4
6.	Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa	4

1. Mitä Gastrografin on ja mihin sitä käytetään

Liuos voidaan antaa joko suun kautta tai peräruiskeena.

Gastrografin on maha-suolikanavan röntgen- ja tietokonetomografiatutkimuksiin tarkoitettu tehosteaine.

Sen avulla voidaan kuvantaa mahdolliset ahtaumat, vuodot, laajentumat, vierasesineet, kasvaimet yms.

Gastrografin-liuosta käytetään usein, kun bariumsulfaattia ei voi käyttää. Lisäksi valmistetta käytetään joskus yhdessä bariumsulfaatin kanssa parantamaan röntgenkuvan laatua. Gastrografin-liuosta käytetään joskus myös mekoniumileuksen eli vastasyntyneen suolentukkeuman hoitoon.

Samalla tavoin kuin röntgensäteet eivät pysty läpäisemään luustoa ja tuloksena saadaan röntgenkuva, säteet eivät myöskään pysty läpäisemään tehosteaineen sisältämää jodia. Tällä tavoin Gastrografin-liuosta käytettäessä suoli erottuu helpommin ympäröivästä kudoksesta.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Gastrografin-valmistetta

Älä käytä laimentamatonta Gastrografin-liuosta

- jos elimistön verimäärä on pieni (esim. vaikean ripulin tai oksentelun aiheuttaman nestehukan vuoksi tai vastasyntyneillä ja lapsilla), sillä vähäisen veritilavuuden aiheuttamat komplikaatiot voivat tällöin olla erityisen vakavia
- jos Gastrografin-liuosta saattaisi vahingossa päätyä hengityselimistöön, sillä tämä voi aiheuttaa vakavia hengitysongelmia, jotka voivat olla jopa hengenvaarallisia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Gastrografin-valmistetta.

- jos olet allerginen natriumamidotritsoaattille tai meglumiiniamidotritsoaattille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos jodipitoisen tehosteaineen käyttö on aiheuttanut sinulle aiemmin yliherkkyysoireita
- jos sinulla on tai on ollut allergioita (esim. heinänuha, nokkosihottuma) tai astma
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan hypertyreoosi (kilpirauhasen liikatoiminta) tai struuma (suurentunut kilpirauhanen), koska jodipitoinen tehosteaine voi näissä tapauksissa laukaista hypertyreoosin ja tyreotoksisen kriisin (vaikea kilpirauhasen liikatoiminta).
- jos sinulla on sydän- tai verisuonisairaus
- jos yleisterveydentilasi on erittäin huono.

► Kerro lääkärille ennen Gastrografin-valmisteen käyttöä, jos jokin näistä kohdista koskee sinua. Lääkäri päättää, voidaanko tutkimus tehdä vai ei. Ennen kuin saat Gastrografin-liuosta, kilpirauhasesi toiminta saatetaan tutkia ja sinulle voidaan antaa kilpirauhasen toimintaa estävää lääkettä (tyreostaatti).

► Lääkäri tutkii kilpirauhasen toiminnan vastasyntyneiltä, jotka ovat altistuneet Gastrografin-valmisteelle joko raskauden aikana tai syntymän jälkeen, koska liiallinen altistus jodille voi aiheuttaa hypotyreoosia (kilpirauhasen vajaatoiminta), joka edellyttää hoitoa.

Gastrografin-valmisteen käytön yhteydessä voi ilmetä allergisia reaktioita, jotka aiheuttavat sydän-, hengitys- tai iho-oireita. Myös vakavat reaktiot ovat mahdollisia, ja viivästyneitä reaktioita saattaa ilmetä tuntien tai päivien kuluttua (ks. kohta 4. "Mahdolliset haittavaikutukset").

Muut lääkevalmisteet ja Gastrografin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille etenkin, jos olet käyttänyt seuraavia lääkkeitä:

- interleukiini
- radioaktiiviset aineet kilpirauhasen hoitoon.

Lääkäri neuvoo sinua tilanteen mukaan.

Gastrografin-valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ennen Gastrografin-liuoksen käyttöä on suositeltavaa tehdä suolentyhjennys. Lääkäri antaa tähän tarvittavat ohjeet.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana, sillä Gastrografiin-liuosta tulee käyttää varoen raskauden aikana.

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Lääkäri päättää, onko imettäminen mahdollista vai ei.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Gastrografiin-valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei tunneta.

Gastrografiin sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 224,10-374,00 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos (60-100 ml). Tämä vastaa 11,2-18,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Gastrografiin-valmistetta käytetään

Gastrografiin-liuosta voidaan antaa joko suun kautta tai peräruiskeena. Lääkäri määrittää sinulle sopivan Gastrografiin-annoksen, jonka suuruus riippuu iästä ja tehtävästä tutkimuksesta.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Gastrografiin-annosta ei saa antaa injektiona.

Jos käytät enemmän Gastrografiin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus on epätodennäköistä. Jos näin kuitenkin käy, lääkäri hoitaa mahdolliset oireet. Toimenpiteisiin saattaa kuulua veden ja suolan anto laskimoon tiputuksessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ohimeneviä. Vakavia ja hengenvaarallisia reaktioita ja kuolemantapauksia on kuitenkin myös raportoitu. Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat oksentelu, pahoinvointi ja ripuli.

Alla on lueteltu mahdollisia haittavaikutuksia sen mukaan, miten todennäköisiä ne ovat:

Yleinen: 1–10 potilasta 100 potilaasta saa todennäköisesti näitä oireita.

- oksentelu, pahoinvointi, ripuli.

Harvinainen: alle 1 potilas 1000 potilaasta saa todennäköisesti näitä oireita.

- allerginen reaktio, mukaan lukien vaikeat tapaukset (sokki)
- kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi)
- neste- ja suolatasapainon häiriöt
- tajunnan tason häiriöt, päänsärky, huimaus
- sydämenpysähdys, kiihtynyt sydämen syke
- sokki, alhainen verenpaine

- hengitysvaikeudet (dyspnea, bronkospasmi), lääkkeen vetäminen henkeen (aspiraatio), nesteen kertyminen keuhkoihin sen jälkeen, kun lääkettä on joutunut keuhkoihin (keuhkopöhö), tulehdus keuhkoissa, kun lääkettä on joutunut keuhkoihin (aspiraatiokeuhkokuume)
- repeämä tai puhkeama ruoansulatuselimistössä, vatsakipu, suun limakalvon rakkulat
- vakava ihoreaktio, johon liittyy voimakas punoitus, ihon kesiminen, suuret rakkulat, nokkosrokko, ihottuma, voimakas kutina, ihon punoitus, kasvojen turvotus
- kuume, hikoilu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)

Gastrografiin- valmisteen, kuten muidenkin tehosteaineiden käytön yhteydessä voi ilmetä **allergisia reaktioita**, myös vakavia (sokki), jotka voivat vaatia välittömiä lääketieteellisiä toimenpiteitä. Vakavan reaktion ensimmäisiä merkkejä voivat olla kasvojen, huulten, kielen ja nielun vähäinen turpoaminen, yskä, kutina, nuha, aivastelu ja nokkosrokko.

Viivästyneet reaktiot tuntien tai päivien kuluttua Gastrografiin- valmisteen käytön jälkeen ovat mahdollisia.

- **Jos sinulla ilmenee näitä oireita tai sinulla on hengitysvaikeuksia, kerro asiasta välittömästi hoitohenkilökunnalle.**

Maha-suolikanavan oireet:

Gastrografiin saattaa aiheuttaa ripulia, joka kuitenkin menee nopeasti ohi, kun suoli on tyhjentynyt. Jo olemassa oleva tulehdus suolistossa saattaa pahentua tilapäisesti. Jos suolistossa on ahtauma, se saattaa estää Gastrografiin-liuoksen etenemisen ja aiheuttaa kudosaivaurioita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai röntgenlääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Gastrografiin- valmisteen säilyttäminen

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Suojattava suoralta röntgensäteilyltä. Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Exp) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Gastrografiin-liuos voi kiteytyä alle +7 °C:n lämpötilassa. Kiteet saadaan liukenemaan liuosta lämmittämällä ja ravistamalla pulloa varovasti. Ilmiöllä ei ole vaikutusta valmisteen tehoon eikä säilyvyyteen.

Gastrografiin-liuos säilyy kolme vuorokautta pullon avaamisesta. Käyttämättä jäänyt tehosteaineliuos on hävitettävä tämän jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gastrografiin sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat: 1 ml oraaliliuosta sisältää natriumamidotritsoaattia 100 mg ja meglumiiniamidotritsoaattia 660 mg vastaten 370 mg jodia.
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi, sakkariinatrium, polysorbaatti 80, tähtianisöljy ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Gastrografiin on väritön tai heikosti kellertävä kirkas liuos.

Pakkauskoot:

1 kierrekorkkipullo, joka sisältää 100 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Valmistaja

BerliMed S.A., Madrid, Espanja

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

Markkinoija

Bayer Oy, PL 73, 02151 Espoo

Puhelin: 020 785 21

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.3.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Valmistetta käytettäessä tulee olla saatavilla lääkitys mahdollisten yliherkkyyksireaktioiden hoitoon ja valmius ensiaputoimenpiteisiin.

• Kilpirauhasen toimintahäiriö

Jos potilaalla on tai hänellä epäillään olevan hypertyreoosi, voidaan ennen Gastrografiin-liuoksen käyttöä harkita kilpirauhasen toimintakokeita ja/tai ehkäisevää kilpirauhasen toimintaa estävää lääkitystä, sillä jodipitoiset tehosteaineet voivat vaikuttaa kilpirauhasen toimintaan ja pahentaa tai laukaista hypertyreoosin ja tyreotoksisen kriisin.

Vastasyntyneillä, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä, jotka ovat altistuneet Gastrografiin-valmisteelle joko äidin välityksellä raskauden aikana tai neonataalikaudella, on suositeltavaa seurata kilpirauhasen toimintaa, koska liiallinen altistus jodille voi aiheuttaa hypotyreoosia (mahdollisesti hoitoa vaativa).

- **Bariumsulfaatti**

Jos valmistetta käytetään yhdessä bariumsulfaatin kanssa, tulee ottaa huomioon myös bariumsulfaattivalmisteen käytön vasta-aiheet, varoitukset sekä mahdolliset haittavaikutukset.

- **Maha-suolikanava**

Jos Gastrografiin-liuos jää tavallista pidemmäksi ajaksi maha-suolikanavaan (esim. ahtauman tai staasin vuoksi), voi seurauksena ilmetä kudosisäilytyksiä, verenvuotoa tai suolen kuolio tai puhkeaminen.

- **Nesteytys**

Riittävästä nesteytyksestä ja elektrolyyttien tasapainosta tulee huolehtia valmisteen käytön yhteydessä, sillä Gastrografiin-liuoksen suuri osmoottinen paine saattaa aiheuttaa elimistön kuivumista ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä.

- **Yhteisvaikutukset**

- **Lääkkeet**

Jos potilas on aiemmin käyttänyt (jopa useamman viikon ajan) interleukiini-2-hoitoa, viivästyneiden reaktioiden riski Gastrografiin-valmisteen käytön yhteydessä on tavallista suurempi.

- **Diagnostiset testit**

Jodipitoisten tehosteaineiden käyttö voi häiritä kilpirauhasen toimintahäiriöiden diagnosointia ja hoitoa kilpirauhasta stimuloivilla radioisotoopeilla, sillä tällöin kilpirauhasen kyky ottaa vastaan radioisotooppeja heikentyy.

- **Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Systeemistä toksisuutta, geenitoksisuutta, lisääntymistoksisuutta, paikallista siedettävyyttä ja kosketusherkestävyyttä koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

- **Annostus**

Valmisteen sisältämien apuaineiden (makuaineet, kostutusaine) vuoksi Gastrografiin-liuosta ei saa käyttää suonensisäisesti.

Gastrografiin-liuoksen suuren osmoottisen paineen ja suolesta tapahtuvan imeytymisen vuoksi vauvoille ja pikkulapsille annettava annos ei saa ylittää suositeltuja annoksia. Vauvoille ja pikkulapsille matalaosmolaaaliset tehosteaineet ovat usein turvallisempia kuin korkeaosmolaaalinen Gastrografiin-liuos.

Annostus suun kautta

Annos riippuu tutkimuksesta ja potilaan iästä.

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset:

Mahalaukun kuvaus: 60 ml

Maha-suolikanavan läpikulikutkimus: enintään 100 ml

Jos kyseessä on iäkäs tai kakektinen potilas, annos tulee laimentaa vedellä suhteessa 1:1.

Lapset:

Vauvat ja pikkulapset: 15–30 ml (joka laimennetaan vedellä suhteessa 1:3)

Alle 10-vuotiaat lapset: 15–30 ml (joka voidaan laimentaa vedellä suhteessa 1:2)

Tietokonetomografia:

0,5–1,5 litraa noin 3-prosenttista Gastrografiin-liuosta (30 ml Gastrografiin-liuosta 1 litrassa vettä)

Annostus peräruiskeena (mukaan lukien komplisoitumattoman mekoniumileuksen hoito)Aikuiset:

Enintään 500 ml Gastrografin-laimennosta (laimennettu vedellä suhteessa 1:3–1:4)

Lapset:

Alle 5-vuotiaat lapset: Enintään 500 ml Gastrografin-laimennosta (laimennettu vedellä suhteessa 1:5)

Yli 5-vuotiaat lapset: Enintään 500 ml Gastrografin-laimennosta (laimennettu vedellä suhteessa 1:4–1:5)

Annostus yhdessä bariumsulfaatin kanssaAikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset:

Noin 30 ml Gastrografin-liuosta tavallisen bariumsulfaattiannoksen lisäksi.

Lapset:

Tavallisen bariumsulfaattiannoksen lisäksi:

Alle 5-vuotiaat lapset: 2–5 ml Gastrografin-liuosta lisätään 100 ml:aan bariumsulfaattisuspensiota

Yli 5-vuotiaat lapset: 10 ml Gastrografin-liuosta lisätään 100 ml:aan bariumsulfaattisuspensiota

Tarvittaessa (jos kyseessä on mahanportin kouristus tai ahtauma) Gastrografin-valmisteen osuutta liuksessa voi edelleen lisätä.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Gastrografin-liuos voi kiteytyä alle +7 °C:n lämpötilassa. Kiteet saadaan liukenemaan liuosta lämmittämällä ja ravistamalla pulloa varovasti. Ilmiöllä ei ole vaikutusta valmisteen tehoon eikä säilyvyyteen.

Gastrografin-liuos säilyy kolme vuorokautta pullon avaamisesta. Käyttämättä jäänyt tehosteaineliuos tulee hävittää tämän jälkeen.

Bipacksedel: Information till användaren

Gastrografin oral lösning

natriumamidotrizoat, megluminamidotrizoat

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkaren som administrerar preparatet (röntgenläkaren) eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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	10
2.	Vad du behöver veta innan du använder Gastrografin	10
	Använd inte utspädd Gastrografin	10
	Varningar och försiktighet	10
	Andra läkemedel och Gastrografin	11
	Gastrografin med mat och dryck	11
	Graviditet, amning och fertilitet	11
	Körförmåga och användning av maskiner	11
	Gastrografin innehåller natrium	11
3.	Hur du använder Gastrografin	11
	Om du har tagit för stor mängd av Gastrografin	11
4.	Eventuella biverkningar	12
5.	Hur Gastrografin ska förvaras	13
6.	Förpackningens innehåll och övriga upplysningar	13

1. Vad Gastrografin är och vad det används för

Lösningen kan användas såväl peroralt som rektalt.

Gastrografin är ett kontrastmedel för röntgen- och datortomografiundersökningar av mag-tarmkanalen.

Det kan användas till att avbilda eventuella förträngningar, blödningar, aneurysmer, främmande föremål, tumörer osv.

Gastrografin används ofta i fall där bariumsulfat är uteslutet. Därtill används preparatet ibland i kombination med bariumsulfat för att förbättra röntgenbildens kvalitet. Gastrografin används ibland också som behandling av mekoniumileus, dvs. tarmstopp hos nyfödda.

På samma sätt som röntgenstrålarna inte förmår tränga igenom benbyggnad och därför resulterar i en röntgenbild, kan strålningen inte heller tränga igenom joden i kontrastmedlet. Vid användning av Gastrografin framträder tarmen bättre från den omgivande vävnaden.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gastrografin

Använd inte outspädd Gastrografin

- om blodmängden i kroppen är liten (t.ex. vid vätskeförlust till följd av allvarlig diarré eller kräkning eller hos nyfödda och barn), eftersom den otillräckliga blodvolymen i dessa fall kan leda till särskilt allvarliga komplikationer
- om det finns risk för att Gastrografin av misstag hamnar i andningsorganen, eftersom detta kan ge upphov till allvarliga, rentav livshotande andningssvårigheter.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Gastrografin.

- om du är allergisk mot natriumamidotrizoat eller megluminamidotrizoat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare fått överkänslighetsreaktioner av jodhaltiga kontrastmedel
- om du har eller har haft allergier (t.ex. hösnuva, nässelutslag) eller astma
- om du har eller misstänks ha hypertyreos (överaktiv sköldkörtel) eller struma (förstorad sköldkörtel), eftersom jodhaltiga kontrastmedel i dessa fall kan inducera hypertyreos och tyreotoxisk kris (svår komplikation av överaktiv sköldkörtel)
- om du lider av hjärt- eller blodkärslsjukdom
- om ditt allmäntillstånd är mycket dåligt.

► Berätta för läkaren om någon av dessa punkter berör dig innan du får Gastrografin. Läkaren avgör om undersökningen kan genomföras eller inte. Sköldkörtelns funktion kan eventuellt undersökas innan administrering av Gastrografin och du kan ges något tyreostatiskt läkemedel (läkemedel som hämmar sköldkörtelns funktion).

► Läkaren kommer att testa sköldkörtelfunktionen hos nyfödda som har blivit utsatta för Gastrografin antingen under graviditeten eller efter födseln, eftersom överdriven exponering för jod kan orsaka hypotyreos (nedsatt sköldkörtelfunktion), vilket kräver behandling.

I samband med användning av Gastrografin kan allergiska reaktioner uppträda som ger upphov till hjärt-, andnings- eller hudsymptom. Också allvarliga reaktioner kan förekomma och fördröjda reaktioner kan uppstå efter flera timmar eller dagar (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Andra läkemedel och Gastrografin

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

Berätta särskilt om du använt följande läkemedel:

- interleukin
- radioaktiva ämnen för behandling av sköldkörteln.

Läkaren ger råd utgående från din situation.

Gastrografin med mat och dryck

Tarmtömning rekommenderas före användning av Gastrografin. Läkaren ger närmare anvisningar om detta.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Berätta för läkaren om du är eller tror dig vara gravid, eftersom Gastrografen ska användas med försiktighet under graviditet.

Berätta för läkaren om du ammar eller har för avsikt att amma. Läkaren avgör om du kan amma eller inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga uppgifter finns om Gastrografen-preparatets inverkan på körförmågan eller användningen av maskiner.

Gastrografen innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 224,0-374,40 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dosenheter (60-100 ml). Detta motsvarar 11,2-18,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Gastrografen

Gastrografen kan användas såväl peroralt som rektalt. Läkaren fastställer den lämpliga dosen för dig, vilken varierar enligt ålder och aktuell undersökning.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Dosen får inte ges som en injektion.

Om du har använt för stor mängd av Gastrografen

Överdoserings är osannolikt. Om du ändå fått en överdos ska eventuella symptom behandlas av en läkare. Behandlingen kan bestå av tillförsel av vatten och salt via intravenös dropp.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är i allmänhet lindriga till måttliga och övergående. Allvarliga och livshotande reaktioner samt dödsfall har dock rapporterats. De vanligaste biverkningarna är kräkning, illamående och diarré.

Nedan uppräknas eventuella biverkningar enligt hur vanliga de är:

Vanliga: 1–10 patienter av 100 får sannolikt dessa symptom.

- kräkning, illamående, diarré.

Sällsynta: färre än 1 patient av 1000 får sannolikt dessa symptom.

- allergiska reaktioner, inklusive allvarliga fall (chock)
- hyperaktivitet i sköldkörteln (hypertyreos)
- störningar i vätske- och saltbalansen
- störningar i medvetandenivån, huvudvärk, svindel
- hjärtstillestånd, ökad hjärtrytm
- chock, lågt blodtryck
- andningssvårigheter (dyspné, bronkospasm), inhalering av läkemedlet (aspiration), vätskeansamling i lungorna efter att läkemedlet hamnat i lungorna (lungödem), inflammation i lungorna efter att läkemedlet hamnat i lungorna (lunginflammation vid aspiration)
- ruptur eller perforation i matsmältningsorganen, buksmärtor, blåsor på munnens slemhinnor
- allvarlig hudreaktion med kraftig rodnad, fjällande hud, stora blåsor, nässelutslag, eksem, kraftig klåda, hudrodnad, svullnad i ansiktet
- feber, svettning.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- nedsatt funktion av sköldkörtel (hypotyreos).

I samband med användning av Gastrografin kan, liksom med andra kontrastmedel, **allergiska reaktioner** uppträda, även allvarliga sådana (chock) som kan kräva omedelbara medicinska åtgärder. De första tecknen på en allvarlig reaktion kan vara lindrig svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och svalget samt hosta, klåda, snuva, nysningar och nässelutslag.

Också **fördröjda reaktioner** några timmar eller dagar efter användning av Gastrografin kan förekomma.

➤ **Om du får dylika symptom eller har svårt att andas ska du omedelbart meddela vårdpersonalen.**

Symptom i mag-tarmkanalen:

Gastrografin kan orsaka diarré, som dock går över snabbt då tarmen har tömts. Tarminflammationer kan tillfälligt förvärras. Om tarmen är förträngd kan detta hindra Gastrografin-lösningens förlopp och orsaka vävnadsskador.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Gastrografin ska förvaras

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Skydda mot direkt röntgenstrålning. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (Exp) som anges på etiketten eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Gastrografinlösningen kan kristallisera sig i en temperatur under +7 °C. Kristallerna går lätt åter i lösning om innehållet uppvärms och flaskan försiktigt omskakas. Fenomenet påverkar inte preparatets effekt eller hållbarhet.

Gastrografinlösningens hållbarhet efter det att flaskan har öppnats är 3 dygn. Efter detta skall kontrastmedelslösningen som inte har använts kasseras.

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: 1 ml oral lösning innehåller 100 mg natriumamidotrizoat och 660 mg megluminamidotrizoat. motsvarande 370 mg jod.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, natriumhydroxid, sackarinnatrium, polysorbat 80, stjärnansolja och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gastrografin är en genomskinlig eller svagt gulaktig, klar lösning.

Förpackningsstorlekar:

1 flaska med skruvkork som var och en innehåller 100 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Tillverkare

BerliMed S.A., Madrid, Spanien

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo

Marknadsförare

Bayer Oy, PB 73, 02151 Esbo

Telefon: 020 785 21

Denna bipacksedel ändrades senast 3.3.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid användning av preparatet ska vårdpersonalen ha tillgång till mediciner för eventuella överkänslighetsreaktioner och beredskap för första hjälpen.

- **Dysfunktion av sköldkörteln**

Om patienten har eller misstänks ha hypertyreos kan man innan Gastrografen administreras överväga att testa sköldkörtelns funktion och/eller insätta medicinering som hämmar sköldkörtelns funktion, eftersom jodhaltiga kontrastmedel kan påverka sköldkörtelns funktion och försämra eller utlösa hypertyreos eller tyreotoxisk kris.

Hos nyfödda, särskilt hos för tidigt födda barn, som har blivit utsatta för Gastrografen antingen genom modern under graviditeten eller under den neonatala perioden, rekommenderas det att övervaka sköldkörtelfunktionen eftersom överdriven exponering för jod kan orsaka hypotyreos (som eventuellt kräver behandling).

- **Bariumsulfat**

Om preparatet används i kombination med bariumsulfat ska dess kontraindikationer, försiktighetsinstruktioner samt eventuella biverkningar beaktas.

- **Mag-tarmkanalen:**

Om Gastrografen-lösningen fastnar i mag-tarmkanalen längre än normalt (t.ex. på grund av stenoser eller stas) kan detta ge upphov till vävnadsskador, blödning, tarmnekros eller tarmperforation.

- **Hydrering**

I samband med användning av preparatet ska man sörja för tillräcklig hydrering och kontrollera elektrolytbalansen, eftersom det kraftiga osmotiska trycket i Gastrografen kan orsaka dehydrering och störningar i elektrolytbalansen.

- **Interaktioner**

- **Läkemedel**

Om patienten tidigare har fått behandling med interleukin-2 (i flera veckor), är risken för fördröjda reaktioner i samband med användning av Gastrografen större än normalt.

- **Diagnostiska test**

Användningen av jodhaltiga kontrastmedel kan försvåra diagnostiseringen av funktionsstörningar i sköldkörteln och inverka negativt på behandling med radioisotoper som stimulerar sköldkörteln, eftersom sköldkörtelns förmåga att ta upp radioisotoper försämras.

- **Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Resultaten från konventionella studier av systemisk toxicitet, genotoxicitet, reproduktionstoxicitet, lokal tolerans och kontaktsensibilisering visar inte på någon särskild risk för människor.

- **Dosering**

På grund av tillsatssämnena i preparatet (smakämnen, vätskeämnen) får Gastrografen inte användas intravenöst.

På grund av det höga osmotiska trycket och tarmabsorptionen får Gastrografen inte ges i högre doser än rekommenderat till spädbarn och småbarn. Kontrastmedel med låg osmolalitet är ofta ett säkrare alternativ för spädbarn och småbarn än Gastrografen, som har hög osmolalitet.

Peroral administration

Dosen anpassas efter undersökningens art och patientens ålder.

Vuxna och barn över 10 år:

Röntgenundersökning av magsäcken: 60 ml

Undersökning av mag-tarmpassagen: högst 100 ml

För gamla eller kakektiska patienter ska dosen spädas ut med vatten i förhållandet 1:1.

Barn:

Spädbarn och småbarn: 15–30 ml (utspäds med vatten i förhållandet 1:3)

Barn under 10 år: 15–30 ml (kan utspädas med vatten i förhållandet 1:2)

Datortomografi:

0,5–1,5 liter cirka 3-procentig Gastrografin-lösning (30 ml Gastrografin i 1 liter vatten)

Rektal administration (inklusive behandling av okomplicerad mekoniumileus)Vuxna:

Högst 500 ml utspädd Gastrografin-lösning (utspädd med vatten i förhållandet 1:3–1:4)

Barn:

Barn under 5 år: Högst 500 ml utspädd Gastrografin-lösning (utspädd med vatten i förhållandet 1:5)

Barn över 5 år: Högst 500 ml utspädd Gastrografin-lösning (utspädd med vatten i förhållandet 1:4–1:5)

Dosering i kombination med bariumsulfatVuxna och barn över 10 år:

Cirka 30 ml Gastrografin utöver den normala dosen bariumsulfat.

Barn:

Utöver den normala dosen bariumsulfat:

Barn under 5 år: 2–5 ml Gastrografin tillsätts i 100 ml bariumsulfatsuspension

Barn över 5 år: 10 ml Gastrografin tillsätts i 100 ml bariumsulfatsuspension

Vid behov (vid pylorusspasm eller pylorusstenos) kan Gastrografin-preparatets andel i lösningen ökas ytterligare.

Användnings- och hanteringsanvisningar

Gastrografin-lösningen kan kristallisera sig vid temperaturer under +7 °C. Kristallerna löser sig när man värmer lösningen och skakar om flaskan försiktigt. Preparatets effekt och hållbarhet påverkas inte av detta.

Gastrografin-lösningen håller sig tre dygn efter det att flaskan öppnats. Överbliven lösning ska förstöras efter detta.