

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Gastrografin Röntgenkontrastmittel zur oralen und rektalen Anwendung

Wirkstoffe: Natrium- und Megluminamidotrizoat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gastrografin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gastrografin beachten?
3. Wie ist Gastrografin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gastrografin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gastrografin und wofür wird es angewendet?

Gastrografin ist ein Röntgenkontrastmittel zur Darstellung des Magen- und Darmtraktes. Dieses Arzneimittel dient unterstützend zur Erkennung von Krankheiten. Es wird entweder als Trinklösung oder als Einlauf verabreicht.

Sie erhalten Gastrografin vor einer Röntgenuntersuchung oder anderer bildgebender Verfahren (Computertomographie) im Magen-Darm-Trakt. Es hebt sich auf Röntgenbildern gut ab (weil Jod Röntgenstrahlen blockiert) und unterstützt die ärztliche Diagnose.

Nachfolgend sind die häufigsten Anwendungsgebiete für Gastrografin aufgelistet:

- für die röntgenologische Darstellung des Magen-Darm-Trakts, und zwar in erster Linie dann, wenn die Anwendung von Bariumsulfat unerwünscht oder nicht möglich ist (z.B. bei Verdacht auf partielle oder komplette Verengung von Gefäßen, Verschlüssen, akuten Blutungen, drohender Durchbruch (Perforation), anderen akuten Zuständen, Zustand nach Magen- und Darmresektionen (Perforationsgefahr, Nahtinsuffizienz), Erweiterung des Dickdarms (Megakolon), Darstellung von Fremdkörpern und Tumoren vor Endoskopien, sowie von Gastrointestinalfisteln).
- in Verbindung mit Bariumsulfat zur Beschleunigung der Magen-Darm-Passage.
- zur Frühdiagnose einer röntgenologisch nicht sichtbaren Perforation oder Anastomoseninsuffizienz (Undicht werden) der Speiseröhre und im Magen-Darm-Trakt.
- Therapie des Mekoniumileus (Darmverschluss)
Gastrografin kann als Einlauf verabreicht werden, um einen unkomplizierten Mekoniumileus (Darmverschluss) nicht operativ zu behandeln. Dabei wird der osmotische Druck des Kontrastmittels genutzt: Dem umgebenden Gewebe wird in erheblichem Umfang Flüssigkeit entzogen, die in den Darm einströmt und das verhärtete Mekonium löst.
- zur Computertomographie (CT) des Abdomens und des kleinen Beckens. Die Gefahr von fehlerhaften Befunden ist weit geringer, wenn das Intestinum mit verdünntem Gastrografin markiert wird, und zwar besonders bei Differentialdiagnosen im kleinen

Becken. Gastrografin erleichtert so die Abgrenzung des Darmes gegen Nachbarorgane und ermöglicht die Beurteilung von Formveränderungen der Bauchspeicheldrüse.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gastrografin beachten?

Gastrografin darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Natrium- und Megluminamidotrizoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern sowie bei dehydrierten (ausgetrockneten) Patienten darf Gastrografin nicht unverdünnt angewendet werden.

Bei Patienten mit Aspirationsgefahr, d.h. einem möglichen Eindringen von aufgenommener Nahrung in die Atemwege (z.B. bei Schluckstörungen oder eingeschränkter Wachheit bzw. Aufmerksamkeit, sowie bei einer Störung des Schluckvermögens und bei nicht voll kooperationsfähigen Patienten) darf Gastrografin nicht unverdünnt angewendet werden.

Bei einer manifesten Schilddrüsenüberfunktion darf Gastrografin bei Ihnen nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gastrografin ist erforderlich: Gastrografin darf nicht intravasal (d.h. in Blutgefäße) eingesetzt werden. Eine intrathekale (d.h. in den Hohlraum des Rückenmarks) Applikation von Gastrografin muss unbedingt vermieden werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Gastrografin bei Ihnen angewendet wird.

- Überempfindlichkeit

Wenn Sie überempfindlich sind bzw. bereits einmal überempfindlich auf jodhaltige Kontrastmittel reagiert haben, besteht ein erhöhtes Risiko einer schweren Reaktion. Allerdings treten derartige Reaktionen nicht regelmäßig auf und sind nicht vorhersehbar. Ihr Arzt wird daher eine besonders sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durchführen.

Wenn Sie eine allergische Veranlagung, eine bekannte Überempfindlichkeit gegen jodhaltige Kontrastmittel oder Asthma haben, wird Ihr Arzt eine Vorbehandlung mit Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden erwägen.

Wenn Sie an Bronchialasthma leiden, besteht ein besonderes Risiko für das Auftreten von Bronchialspasmen oder Überempfindlichkeitsreaktionen.

Wie andere Kontrastmittel kann Gastrografin Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die in Form von Herz-Kreislauf-, Atemwegs- oder Hautbeschwerden auftreten und bis hin zu schweren Ereignissen wie Schock reichen können.

Spätreaktionen (nach Stunden oder bis zu mehreren Tagen später) können auftreten (siehe "Nebenwirkungen").

Übelkeit, Erbrechen, leichtes Quincke-Ödem, Bindehautentzündung, Husten, Juckreiz, Schnupfen, Niesen und Nesselsucht wurden berichtet. Diese Reaktionen, die möglicherweise unabhängig von Menge und Art der Verabreichung auftreten, können Vorboten eines beginnenden Schockzustandes sein.

Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (siehe "Nebenwirkungen"), wird Ihr Arzt die Kontrastmittelgabe sofort abbrechen und – falls erforderlich – eine gezielte Therapie einleiten. Dafür sind die Medikation für die Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Vorkehrungen für die Einleitung von Notmaßnahmen erforderlich. Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind anfälliger für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu tödlichem Ausgang.

- **Schilddrüsenfunktionsstörung**

Liegt bei Ihnen eine Schilddrüsenfunktionsstörung vor, wird Ihr Arzt Sie genau untersuchen und eine besonders sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durchführen, da jodhaltige Kontrastmittel die Schilddrüsenfunktion beeinflussen und eine Schilddrüsenüberfunktion verschlechtern sowie schwere Reaktionen (thyreotoxische Krise) auslösen können.

- **Sehr schlechter Allgemeinzustand**

Ist Ihr Allgemeinzustand sehr schlecht, wird Ihr Arzt den Nutzen der Untersuchung sorgfältig gegen das eventuelle Risiko abwägen.

- **Magen-Darm-Trakt**

Bei verlängertem Verbleiben von Gastrografin im Magen-Darm-Trakt (z. B. bei Verschluss, Stau von Körperflüssigkeiten) können Gewebsschädigung, Blutungen, Darmnekrose und -perforation die Folge sein.

- **Hydratation**

Vor der Untersuchung müssen Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen und ein ausgeglichener Mineralstoffhaushalt ist herbeizuführen und aufrechtzuerhalten.

Anwendung von Gastrografin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- **Beta-Blocker**

Bei Patienten, die Betablocker einnehmen, können Überempfindlichkeitsreaktionen verstärkt werden, insbesondere wenn sie gleichzeitig an Bronchialasthma leiden. Patienten, bei denen solche Reaktionen auftreten, während sie Betablocker einnehmen, sprechen auf eine Behandlung der anaphylaktoiden/ Überempfindlichkeitsreaktion mit Betaagonisten möglicherweise nicht an.

- **Interferon/Interleukin-2**

Eine (bis zu mehrere Wochen) vorhergehende Behandlung mit Interferonen oder Interleukin-2 ist mit einem erhöhten Risiko für Spätreaktionen auf Gastrografin assoziiert.

- **Beeinflussung diagnostischer Tests**

Radioisotope: Die Diagnostik und Therapie von Schilddrüsenerkrankungen mit thyreotropen Radioisotopen kann durch jodhaltige Kontrastmittel aufgrund verminderter Radioisotopen-Aufnahme für etwa 1 bis maximal 4 Wochen beeinträchtigt sein.

Bariumsulfat

Wird Gastrografin in Kombination mit Bariumsulfat angewendet, ist auf die Gegenanzeigen, Warnungen und möglichen Nebenwirkungen des Präparates hinzuweisen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Während der Schwangerschaft ist besondere Vorsicht geboten. Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind. Da während einer Schwangerschaft eine Strahlenbelastung möglichst zu vermeiden ist, muss der Nutzen jeder Röntgenuntersuchung – ob mit oder ohne Kontrastmittel – sorgfältig gegen das eventuelle Risiko abgewogen werden. Innerhalb der ersten Wochen nach der Geburt wird Ihr Arzt vorsichtshalber die Schilddrüsenfunktion überprüfen.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Der Arzt wird entscheiden ob es unbedenklich ist oder nicht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind keine bekannt.

Gastrografin enthält Natrium

100 ml Gastrografin enthalten 16,1 mmol (371 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Gastrografin anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt gegeben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Allgemeines

Sie erhalten Gastrografin als Trinklösung (zum Einnehmen) oder Einlauf (rektale Anwendung). Gastrografin darf nicht als Injektion verabreicht werden.

Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird Sie auf die empfohlene Darmreinigung vor der (rektalen Anwendung) hinweisen.

Dosierung:

Empfehlungen zur Nahrungsaufnahme

Sie sollten vor der Anwendung nüchtern sein. Vorhergehende Reinigung des Darms verbessert die diagnostische Aussage.

- Hydratation
Vor und nach der Kontrastmittelapplikation muss auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr gewährleistet sein. Dies gilt insbesondere für Patienten mit multiplen Myelom, Diabetes mellitus mit Nephropathie, Polyurie, Oligurie, Hyperurikämie sowie für Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und ältere Patienten. Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts müssen vor der Untersuchung ausgeglichen werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

Dosierung für orale Anwendung

Die Dosierung hängt von der Art der Untersuchungstechnik und vom Alter des Patienten ab.

Bei älteren und kachektischen Patienten empfiehlt es sich, mit Wasser im Verhältnis 1:1 zu verdünnen.

Bei Patienten mit niedrigem Plasmavolumen, Verdacht auf Aspiration oder Ösophagobronchialfistel ist eine Verdünnung von 1:3 zu empfehlen (siehe Abschnitt 4.3).

Erfahrungsgemäß werden durchschnittlich folgende Dosierungen angewendet:

- Zur Darstellung des Ösophagus, Magens und Duodenums:
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 10 Jahren: 60 ml
- Darstellung der Magen-Darm-Passage:
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 10 Jahren: maximal 100 ml
- Zur Frühdiagnose einer Perforation oder Anastomoseninsuffizienz im Ösophagus und/oder Magen-Darm-Trakt:
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 10 Jahren: maximal 100 ml Gastrografin.

Ist die vermutete Läsion im Röntgenbild nicht eindeutig feststellbar, kann zur weiteren Abklärung eine chemische Reaktion herangezogen werden. Nach 30 - 60 Minuten, bei Verdacht auf eine Insuffizienz im distalen Darmabschnitt auch später, wird eine Urinprobe entnommen und 5 ml mit 5 Tropfen konzentrierter Salzsäure versetzt. Bei aus dem Magen-Darm-Trakt ausgetretenem Kontrastmittel kommt es innerhalb von 2 Stunden zu einer typischen Kristallbildung im Bodensatz.

- Kinder unter 10 Jahren:
Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder: 15–30 ml (verdünnt mit der dreifachen Menge Wasser, Verhältnis 1:3).
Kinder (bis zu 10 Jahren): 15–30 ml (soll mit der doppelten Menge Wasser verdünnt werden, Verhältnis 1:2).

Computertomographie (CT):

Zur Markierung des Gastrointestinaltraktes bei der abdominalen und pelvinen CT werden 0,5 - 1,5 l einer 2,5%igen Gastrografin-Lösung (25 ml Gastrografin/1 l Wasser).

Orale Anwendung in Kombination mit Bariumsulfat

Zur Beschleunigung der Magen-Darm-Passage werden bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren in Ergänzung der üblichen Dosis Bariumsulfat ca 30 ml Gastrografin empfohlen.

- Kinder

Zusätzlich zur üblichen Dosis Bariumsulfat:

Kinder (bis zu 5 Jahren): 2-5 ml Gastrografin zu 100 ml Bariumsulfatsuspension
Kinder (von 5-10 Jahren): 10 ml Gastrografin zu 100 ml Bariumsulfatsuspension

Bei bestimmten Indikationen (Pylorospasmen oder Pylorusstenose) kann der Brei auch stärker verdünnt werden. Die Kontrastgebung wird hierdurch nicht beeinträchtigt.

Aufnahmen

Die Magenaufnahmen werden sowohl bei Verwendung von Gastrografin allein als auch bei der Kombination mit Bariumsulfat in der üblichen Weise angefertigt.

Die Entleerungszeiten des Magens sind die gleichen wie beim Bariumsulfat, die Darmfüllung läuft schneller ab. Gastrografin erreicht im Allgemeinen schon nach zwei Stunden das Rektum, während es beim Gastrografin-Bariumsulfat-Gemisch bis zu drei Stunden dauern

kann, in Einzelfällen auch länger. Der Stuhldrang, den alle Patienten verspüren, ist das beste Zeichen dafür, dass der günstigste Zeitpunkt für die Kolonaufnahmen gekommen ist.

Dosierung für rektale Anwendung (einschl. Therapie des unkomplizierten Mekoniumileus)

- Erwachsene und Jugendliche 12-18 Jahre
bis zu 500 ml verdünnte Gastrografin Lösung (mit Wasser verdünnt im Verhältnis 1:3–1:4)
- Kinder
Kinder (bis zu 5 Jahren): bis zu 500 ml verdünnte Gastrografin Lösung (mit Wasser verdünnt im Verhältnis 1:5)
Kinder (ab 5 Jahre): bis zu 500 ml verdünnte Gastrografin Lösung (mit Wasser verdünnt im Verhältnis 1:4–1:5).

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Gastrografin angewendet wurde als vorgesehen

Eine Überdosierung ist eher unwahrscheinlich. Bei versehentlicher Überdosierung ist der Wasser- und Elektrolythaushalt durch Infusion auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Gastrografin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen in Verbindung mit der Anwendung jodhaltiger Kontrastmittel sind in der Regel leicht bis mäßig schwer ausgeprägt und vorübergehender Natur. Es sind jedoch auch Fälle von schweren und lebensbedrohlichen Reaktionen sowie Todesfälle gemeldet worden.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):
Erbrechen, Übelkeit, Durchfall

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)
Schock, Überempfindlichkeitsreaktionen, Schilddrüsenüberfunktion, Störungen des Flüssigkeits- und Mineralhaushalts, Bewusstseinsstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel/Benommenheit, Herzstillstand, beschleunigter Herzschlag, erniedrigter Blutdruck, Krämpfe der Bronchien, Atemnot, Eindringen von Kontrastmittel in die Atemwege (Aspiration), Lungenödem nach Aspiration, Lungenentzündung nach Aspiration, Darmperforation, Bauchschmerzen, Blasenbildung der Mundschleimhaut, eine bestimmte Hauterkrankung mit Blasenbildung (Lyell-Syndrom), Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung, Ödem im Gesicht, Fieber, Schwitzen

- Erkrankungen des Immunsystems, anaphylaktoide Reaktionen/Überempfindlichkeit: Systemische Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten, meist leicht und treten in der Regel in Form von Hautreaktionen auf. Jedoch kann die Möglichkeit einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nicht vollständig ausgeschlossen werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Die unverdünnte Gastrografin-Lösung kann zu Durchfall führen, der jedoch nach Darmentleerung rasch abklingt. Häufig kommt es zu Übelkeit und Erbrechen. Eine entzündliche Veränderung der Darmschleimhaut kann vorübergehend verstärkt werden. Bei Verstopfung kann der verlängerte Kontakt mit der Darmschleimhaut zu Erosionen und Darmnekrose führen.

Spätreaktionen (nach Stunden oder bis zu mehreren Tagen später) können auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Gastrografin aufzubewahren?

Vor Licht und Röntgenstrahlen schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln als den unter Abschnitt "Dosierung" erwähnten gemischt werden.

Bei Temperaturen unter + 7°C neigt Gastrografin zur Auskristallisation, die jedoch durch behutsames Erwärmen und Schütteln reversibel ist. Wirksamkeit und Stabilität des Präparates werden dadurch nicht beeinflusst.

Die innerhalb von 72 Stunden nach Öffnen nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

Dieses Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gastrografin enthält:

Die Wirkstoffe sind: Natrium- und Megluminamidotrizoat
100 ml enthalten:
10 g Natrium- und 66 g Megluminamidotrizoat
Iodgehalt 370 mg/ml = 37 g Iod/Flasche

Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumedetat, Natriumhydroxidlösung, Saccharin-Natrium, Polysorbat 80, Anisöl, gereinigtes Wasser

Wie Gastrografin aussieht und Inhalt der Packung

Gastrografin ist eine fast farblose bis gelbliche Lösung zur oralen und rektalen Anwendung

Gastrografin steht in folgender Packungsgröße zur Verfügung:

1 Schraubflasche zu 100 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria Ges.m.b.H.

Herbststraße 6 – 10

1160 Wien

Hersteller:

BerliMed S.A.

28045 Madrid, Spanien

Z.Nr.: 11.920

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.