

# PAKKAUSSELOSTE: TIETOA VALMISTEEN KÄYTTÄJÄLLE

## GASTROGRAFIN<sup>®</sup>-oraaliliuos

natriumamidotritsoatti, meglumiiniamidotritsoatti

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan lääkettä.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny Gastrografin-valmistetta antavan lääkärin (röntgenlääkäri) tai hoitohenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro asiasta lääkärillesi tai röntgenlääkärille.

**Tässä selosteessa esitetään:**

1.	MIKÄ GASTROGRAFIN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN .....	2
2.	ENNEN KUIN SAAT GASTROGRAFIN-VALMISTETTA.....	2
	Älä käytä laimentamatonta Gastrografin-liuosta, .....	2
	Ole erityisen varovainen Gastrografin-valmisteen suhteen, .....	2
	Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö .....	3
	Gastrografin-valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa .....	3
	Raskaus ja imetys.....	3
	Ajaminen ja koneiden käyttö .....	3
3.	MITEN GASTROGRAFIN-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN .....	3
	Jos saat enemmän Gastrografin-valmistetta kuin sinun pitäisi .....	3
4.	MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET .....	3
5.	GASTROGRAFIN-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN .....	4
6.	MUUTA TIETOA .....	5
7.	TIETOA TERVEYDENHOITOALAN AMMATILAISILLE .....	5

## 1. MIKÄ 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. ENNEN KUIN SAAT 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.

**Ole erityisen varovainen Gastrografin-valmisteen suhteen,**

- jos olet allerginen (yliherkkä) valmisteelle tai jollekin sen sisältämälle aineelle (ks. kohta 6. "Mitä Gastrografin sisältää")
  - jos jodipitoisen tehosteaineen käyttö on aiheuttanut sinulle aiemmin yliherkkyysreaktioita
  - jos sinulla on tai on ollut allergioita (esim. heinänuha, nokkosihottuma) tai astma
  - jos sinulla on tai epäilläsi olevan yliaktiivinen kilpirauhanen tai struuma
  - 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.

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").

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

- **Kerro lääkärille**, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

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 ja imetys**

- **Kerro lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana**, sillä Gastrografin-liuosta tulee käyttää varoen raskauden aikana.
- **Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää**. Lääkäri päättää, onko imettäminen mahdollista vai ei.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Gastrografin-valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei tunneta.

## **3. MITEN GASTROGRAFIN-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

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

Gastrografin-annosta ei saa antaa injektiona.

### **Jos saat enemmän Gastrografin-valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Gastrografin-valmistekin 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

Gastrografin-valmisteeseen, 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 Gastrografin-valmisteeseen käytön jälkeen ovat mahdollisia.

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

Maha-suolikanavan oireet:

Gastrografin 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 Gastrografin-liuoksen etenemisen ja aiheuttaa kudosvaurioita.

- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai **kokemasi haittavaikutus on vakava**, kerro asiasta lääkäriillesi tai röntgenlääkärille.

## 5. GASTROGRAFIN-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytettävä valolta ja suoralta röntgensäteilyltä suojattuna alle +25 °C:ssa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Gastrografin sisältää

- **Vaikuttavat aineet** ovat natriumamidotritsoaatti ja meglumiiniamidotritsoaatti.
- **Muut aineet** ovat dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi, sakkariinatrium, polysorbaatti 80, anisöljy ja puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Gastrografin on väritön tai heikosti kellertävä kirkas liuos. Pakkauskoot:

1, 5 tai 10 kierrekorkkipulloa, joka sisältää 100 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei ehkä ole myynnissä.

### Valmistaja

BerliMed S.A., Madrid, Espanja

### Myyntiluvan haltija

Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

### Markkinoija

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma, PL 73, 02151 Espoo

Puhelin: 020 785 21

Pakkausseloste on laadittu 17.10.2008

---

## 7. TIETOA TERVEYDENHOITOALAN AMMATILAISILLE

### Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

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

- **Hypertyreoosi**

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.

- **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 kudosaivourioita, 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 haitata 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 kosketusherkistävyyttä 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 matalaosmolaaliset tehosteaineet ovat usein turvallisempia kuin korkeaosmolaalinen 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 Gastrografin-liuosta (30 ml Gastrografin-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 kanssa**

Aikuiset 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.

Käyttämättä jäänyt tehostaineliuos tulee hävittää kolmen vuorokauden kuluessa pullon avaamisesta.