

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gastrografin 370, drank/concentraat voor klysma 370 mg I/ml

natriumamidotrizaat en meglumineamidotrizaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gastrografin 370 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gastrografin 370 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Gastrografin 370 is een drank/concentraat voor klysma.
- Gastrografin 370 behoort tot de zogenaamde joodbevattende positieve röntgencontrastmiddelen. Positieve röntgencontrastmiddelen absorberen röntgenstraling meer dan de omgeving ter plekke en versterken daardoor het contrast. Het wordt gebruikt voor het zichtbaar maken van het maagdarmkanaal.

Gastrografin 370 wordt gebruikt bij:

- het in een vroeg stadium vaststellen van het ontstaan van een gat (perforatie) of van een onvoldoende functionerende verbinding (anastomose) in het slokdarm-maagdarmkanaal dat bij onderzoek zonder contrastmiddel niet zichtbaar zou zijn;
- de behandeling van de afsluiting van de darm van een pasgeborene door de ingedikte eerste ontlasting (meconiumileus);
- het afgrenzen (onderscheiden) van de darm tegen de aanliggende organen bij een bepaald type van röntgenonderzoek van de buik (abdominale computertomografie). Hierdoor wordt het mogelijk veranderingen in de vorm van de alveesklier (pancreas) te beoordelen.

Bovendien kan Gastrografin 370 ook worden toegepast:

- bij dezelfde toepassingen (indicaties) van bariumsulfaat (een ander röntgencontrastmiddel);
- in combinatie met bariumsulfaat waardoor een beter en sneller zichtbaar beeld van het maagdarmkanaal kan worden verkregen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u een verhoogde werking van uw schildklier heeft, die niet toereikend kan worden behandeld (manifeste hyperthyreoïdie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt indien één van de onderstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

- Als u:
 - overgevoelig (allergisch) bent: bijvoorbeeld allergie als gevolg van het eten van zeevis of schaaldieren of wanneer u last heeft van hooikoorts of galbulten;
 - overgevoelig bent voor joodbevattende contrastmiddelen, zouten van amidotrizoïnezuur of één van de andere bestanddelen van Gastrografin 370;
 - lijdt aan aanvalsgewijs optredende benauwdheid (astma bronchiale), omdat het aantal gemelde gevallen van nadelige effecten hoger is bij patiënten met bovengenoemde aandoeningen.
- Wanneer u een nog niet merkbare, verhoogde werking van uw schildklier (hyperthyroïdie) heeft of als u lijdt aan een kropgezwel (struma) van uw schildklier of uw arts vermoedt dat u dat heeft, omdat de kleine hoeveelheid jood in Gastrografin 370 de schildklierfunctie kan verstoren.
- De arts zal de schildklierfunctie van pasgeborenen testen, die tijdens de zwangerschap of na de geboorte aan Gastrografin 370 zijn blootgesteld. Te veel jodium kan namelijk een onderactieve schildklier veroorzaken (hypothyreoïdie) wat mogelijk behandeling vereist.
- Wanneer u een ernstige hartaandoening heeft en in het bijzonder als u lijdt aan hartfalen (decompensatio cordis) en als u een aandoening aan een kransslagader heeft, omdat er een verhoogd risico bestaat op ernstige (overgevoeligheds)reacties.
- Wanneer u een slechte algemene gezondheidstoestand heeft, zal uw arts pas na een zorgvuldige afweging besluiten tot een onderzoek met Gastrografin 370.
- Wanneer u veel vocht heeft verloren (bijv. diarree, braken) of als u een kind bent, mag u Gastrografin 370 niet onverdund krijgen.
- Bij verdenking dat Gastrografin 370 (onopzettelijk) in uw ademhalingsstelsel zou kunnen komen, mag u Gastrografin 370 niet onverdund krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gastrografin 370 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Bij patiënten die bepaalde medicijnen gebruiken tegen hoge bloeddruk of andere hartaandoeningen (de zogenaamde bèta-blokkers), kunnen overgevoelighedsreacties verergeren. In het bijzonder is dat het geval bij patiënten die lijden aan aanvalsgewijs optredende benauwdheid (astma bronchiale).
- Bij patiënten die een bepaald medicijn gebruiken, dat het functioneren van het afweersysteem beïnvloedt (interleukine), komen vaker vertraagd optredende reacties (zoals koorts, huiduitslag, griepachtige symptomen, gewrichtspijn en jeuk) op contrastmiddelen voor.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Met betrekking tot amidotrizaat zijn onvoldoende gegevens over gebruik tijdens de zwangerschap bij de mens beschikbaar om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Tot dusverre zijn er geen aanwijzingen gevonden voor schadelijkheid bij dierproeven.

Toediening van Gastrografin 370 dient te worden beperkt tot de periode voor de 12e zwangerschapsweek. Na deze periode mag het slechts op strikt voorschrift worden gebruikt.

Borstvoeding

Amidotrizaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het is niet bekend of dit tot schadelijke effecten in de zuigeling leidt. Als gebruik van Gastrografin 370 niet vermijdbaar is, dient de borstvoeding te worden onderbroken gedurende 24-48 uur.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeksgegevens bekend. Het kan echter niet worden uitgesloten dat een vertraagde reactie optreedt (bijv. bloeddrukdaling), waardoor de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen beïnvloed wordt.

Gastrografin 370 bevat natrium

- **Orale toediening:**

Dit middel bevat 226 tot 377 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis (60-100 ml). Dit komt overeen met 11,3 tot 18,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

- **Gastrografin 370 met bariumsulfaat:**

Dit middel bevat 113 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis (30 ml). Dit komt overeen met 5,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel gegeven?

Algemene informatie

- Om een beter beeld van het maagdarmkanaal te krijgen, zal uw behandelend arts u voorafgaande aan het gebruik van Gastrografin 370 informeren hoe uw darmen kunnen worden schoongemaakt.
- Zorg er voor dat u voldoende vocht tot u neemt zowel voor als na het onderzoek.

Uw arts zal u hiervoor instructies geven.

Dosering

Afhankelijk van het gebied dat uw arts wil onderzoeken, moet u Gastrografin 370 als drank innemen dan wel zal het in de endeldarm (met behulp van een klysma) worden toegediend. De werkelijke dosis Gastrografin 370 die geschikt is voor u, zal door uw arts worden bepaald en zal afhangen van uw leeftijd en het soort onderzoek dat zal worden uitgevoerd.

Soms wordt Gastrografin 370 in combinatie met een ander contrastmiddel (bariumsulfaat) gegeven (zie 'Bovendien kan Gastrografin 370 ook worden toegepast:').

In geval u bemerkt dat Gastrografin 370 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Is er bij u te veel van dit middel toegediend?

Wanneer u te veel van Gastrografin 370 heeft ingenomen/toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Een overdosering is onwaarschijnlijk. Mocht het toch gebeuren dan zal uw arts mogelijke symptomen behandelen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hieronder volgt een opsomming van mogelijke bijwerkingen, gesorteerd volgens de kans dat ze optreden.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Braken, misselijkheid, diarree.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Hartstilstand, versnelde hartslag;
- Bewustzijnsstoornissen, hoofdpijn, duizeligheid;
- Ademhalingsmoeilijkheden (bijv. bronchospasme), inademing van Gastrografin 370 (aspiratie), vochttopbouw in de longen na aspiratie, ontsteking van de longen na aspiratie;
- Scheur of gat in de darm, buikpijn, blaartjes in mondslimvlies;
- Verschillende huidreacties (pijn, roodheid, grote blaren, loslaten van huidlagen, bloeding in de lippen, ogen enz.), waterpokken (netelroos), huiduitslag, jeuk, roodheid van de huid, zwelling in het gelaat;
- Overactieve schildklier (hyperthyroïdie);
- Verstoring van de vocht- en zoutbalans;
- Shock, lage bloeddruk;
- Koorts, zweten;
- Allergie-achtige reacties, inclusief zware reacties (shock).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Onderactieve schildklier (hypothyroïdie)

Over overgevoeligheidsreacties (aandoeningen van het immuunsysteem):

Symptomen die op een overgevoeligheidsreactie kunnen duiden zijn:

koude rillingen, koorts, zweten, hoofdpijn, duizeligheid, bleekheid, zwakte, kokhalzen, verstikkingsgevoel, hijgen, toename of afname van bloeddruk, jeuk, galbulten (urticaria), huiduitslag van andere aard, vochtophoping (oedemen), kramp, beven, niezen, tranenvloed.

Systemische overgevoeligheid (overgevoeligheid die zich niet beperkt tot een bepaald lichaamsdeel, maar het hele lichaam betreft) komt zelden voor, is meestal matig en komt gewoonlijk voor in de vorm van huidreacties. Echter, de mogelijkheid van een ernstige overgevoeligheidsreactie kan niet helemaal worden uitgesloten.

Over het maag-darmstelsel:

De Gastrografin 370 oplossing kan diarree veroorzaken, maar dit houdt op zodra de darmen zijn geledigd. Diarree, misselijkheid en braken komen vaak voor. Een bestaande ontsteking van de darm kan tijdelijk verergeren. In het geval van een afsluiting van de darm (darmobstructie) kan het langdurige contact tussen de darm en de oplossing leiden tot beschadiging van het darmweefsel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

De röntgenafdeling zal Gastrografin 370 bewaren volgens de bewaarcondities die worden geadviseerd door de producent.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en/of röntgenstralen.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn zouten van amidotrizoïnezuur. Gastrografin 370 bevat per ml 100 mg natriumamidotrizoaat en 660 mg meglumineamidotrizoaat. Dit komt overeen met 370 mg jood per ml.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn dinatriumedetaat, natriumsaccharine, polysorbaat 80, steranijsolie en gezuiverd water.

Hoe ziet Gastrografin 370 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gastrografin 370 is een drank/concentraat voor klysma. Het is verkrijgbaar in een verpakking van 10 flacons à 100 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

Voor inlichtingen:

Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabrikant

Berlimed S.A., Poligono Industrial Santa Rosa s/n, 28806 Alcalá de Henares, Madrid, Spanje

RESTRICTED

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 20018.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Farmaceutische vorm

Drank/concentraat voor klysma

Dosering en wijze van toediening

Zie ook '3. Hoe wordt dit middel gegeven?'

Algemene informatie:

Vanwege de toevoegingen (smaakcorrectoria en een bevochtiger) mag Gastrografin 370 niet intravasaal worden gebruikt.

- Voedingsadviezen
Een voorafgaande reiniging van de darmen vergemakkelijkt de diagnostische geldigheid.
- Vochtbalans
Voldoende vloeistofopname moet verzekerd zijn voor en na toediening van een contrastmiddel. Dit geldt in het bijzonder voor patiënten met multipel myeloom, diabetes mellitus met nefropathie, polyurie, oligurie, hyperurikemie en ook bij neonaten, zuigelingen, kleine kinderen en oudere patiënten. Storingen in de water- en elektrolytenhuishouding dienen voor het onderzoek te worden gecorrigeerd.
- Neonaten (< 1 maand), zuigelingen (1 maand - 2 jaar) en kinderen (2 - 10 jaar)
Jonge zuigelingen (leeftijd < 1 jaar) en in het bijzonder neonaten zijn gevoelig voor een verstoring van de elektrolytenhuishouding en voor veranderingen in de bloedstroming. Op de volgende punten moet worden gelet: de dosis van het contrastmiddel dat men wil toedienen, de technische uitvoering van de radiologische procedure en de status van de patiënt.
Vanwege de hoge osmotische druk en de neiging tot absorptie vanuit de darm, mag Gastrografin 370 niet worden toegediend aan neonaten, zuigelingen en jonge kinderen in hogere dan de aanbevolen doses. Bij neonaten en zuigelingen kunnen laag osmolaire contrastmiddelen vaak veiliger worden gebruikt dan het hoog osmolaire Gastrografin 370.

Gastrografin 370 mag derhalve niet onverdund worden toegediend aan patiënten met een laag plasmavolume, zoals bijvoorbeeld aan neonaten, zuigelingen, kinderen en gedehydrateerde patiënten, aangezien hypovolemische complicaties bij deze patiënten bijzonder ernstig kunnen zijn (zie rubriek 4.4).

Orale toediening:

De dosering is afhankelijk van het soort onderzoek en de leeftijd van de patiënt.

Patiënten van 10 jaar en ouder

Bij volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar is voor een maagopname 60 ml en voor een maag-darmpassage maximaal 100 ml nodig.

Voor oudere en cachectische patiënten verdient het aanbeveling Gastrografin 370 met water 1:1 te verdunnen.

Voor de vroege diagnose van een perforatie of insufficiënte anastomose in het oesophagus-maagdarmkanaal, drinkt de patiënt 100 ml Gastrografin 370.

Indien de eventuele laesie niet aangetoond kan worden met behulp van het röntgenbeeld, kan de volgende chemische reactie waarschijnlijk duidelijkheid verschaffen:

Na 30 tot 60 minuten, bij de verdenking van insufficiëntie in het aborale darmgedeelte ook later, wordt een urinemonster afgenomen. Aan 5 ml urinemonster worden 5 druppels geconcentreerd zoutzuur toegevoegd. Indien het contrastmiddel uit het maagdarmkanaal getreden is, is binnen 2 uur een typische kristalvorming te zien.

Kinderen

Bij kinderen tot 10 jaar is meestal 15-30 ml Gastrografin 370 voldoende, eventueel met water 1:2 verdund. Bij neonaten, zuigelingen en kleine kinderen wordt een verdunning van 1:3 geadviseerd.

Computertomografie (CT)

Na toediening van 1-1,5 liter van een 3% Gastrografin-oplossing (30 ml Gastrografin 370 op 1 liter water), wordt het computertomografie-onderzoek gedaan.

Rectale toediening:

Patiënten van 10 jaar en ouder

Voor patiënten van 10 jaar en ouder wordt Gastrografin 370 in de verhouding 1:3 à 1:4 met water verdund. In tegenstelling tot een bariumsulfaatinloop, is van deze verdunde oplossing meestal niet meer dan 500 ml vereist.

Kinderen

Voor kinderen vanaf 5 jaar moet het contrastmiddel in een verhouding van 1:4 à 1:5 verdund worden en voor kinderen onder 5 jaar in een verhouding van 1:5.

Behandeling van meconiumileus

Gastrografin 370 kan via een klysma worden toegediend voor de niet operatieve behandeling van een ongecompliceerde meconiumileus. Hierbij wordt de hoge osmotische druk van Gastrografin 370 benut. Aan het omringende weefsel wordt water onttrokken, dat in de darm geraakt en het verharde meconium losweekt.

Gastrografin 370 met bariumsulfaat:

Patiënten van 10 jaar en ouder

Voor patiënten van 10 jaar en ouder kan de gebruikelijke hoeveelheid bariumsulfaat worden verdund met ca. 30 ml Gastrografin 370.

Kinderen

Voor kinderen van 5-10 jaar wordt 10 ml Gastrografin 370 aan de benodigde hoeveelheid bariumpap toegevoegd en voor kinderen jonger dan 5 jaar wordt een verhouding van 2-5 ml Gastrografin 370 op 100 ml bariumpap geadviseerd.

Indien noodzakelijk (bijvoorbeeld bij pylorusspasme en pylorusstenose) kan de hoeveelheid Gastrografin 370 in de bariumpap worden verhoogd zonder invloed op het contrast.

Röntgenopnamen:

Maagopnamen worden zowel bij gebruik van alleen Gastrografin 370, alsook bij de combinatie met bariumsulfaat op de gebruikelijke wijze gemaakt.

De passagetijden in de maag zijn dezelfde als bij bariumpap. De darmassage daarentegen verloopt sneller. In het algemeen is reeds na 2 uur de passage van alleen Gastrografin 370 beëindigd, terwijl het bij het mengsel Gastrografin-bariumsulfaat tot 3 uur of nog langer kan duren.

De defaecatieprikkel, die de patiënt aangeeft, is het beste tijdstip voor colonopnamen.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indien overgevoeligheidsreacties zich voordoen (zie 4. Mogelijke bijwerkingen), moet de toediening van het contrastmiddel onmiddellijk worden gestaakt en moet - indien noodzakelijk - via het veneuze systeem een doelgerichte therapie worden gestart. Om in noodgevallen onmiddellijk tegenmaatregelen mogelijk te maken, moeten geschikte medicamenten (o.a. epinefrine (adrenaline), een corticosteroïde en een antihistaminicum), tracheabuizen en beademingsapparatuur binnen handbereik zijn en moet men vertrouwd zijn met de te nemen maatregelen.

Bij de combinatie van Gastrografin 370 met bariumsulfaat moeten vanzelfsprekend ook de contra-indicaties, bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik en eventueel de bijwerkingen die voor bariumsulfaat gelden, in acht worden genomen.

Gastrografin 370 is niet geschikt voor de diagnose van enteritis regionalis.

- Wisselwerking met diagnostische tests

De diagnose en behandeling van schildklierandoeningen met joodisotopen kan tot enkele weken na toediening van Gastrografin 370 worden belemmerd door een verminderde opname van joodisotopen door de schildklier.

Overdosering

Storingen van de water- en elektrolytenhuishouding als gevolg van een overdosis moeten parenteraal worden gecorrigeerd.

Farmaceutische gegevens

Gevallen van onverenigbaarheid

Gastrografin 370 moet niet worden gemengd met andere geneesmiddelen behalve met diegene welke worden genoemd in rubriek 4.2.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Indien door tijdelijke onderkoeling uitkristallisatie optreedt, kan dit door verwarming tot lichaamstemperatuur en schudden weer worden opgelost. De werkzaamheid en stabiliteit van het preparaat worden hierdoor niet aangetast.

Contrastmiddel dat niet binnen drie dagen na het openen van het flacon is gebruikt, moet worden weggegooid.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.