

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (entsprechend ca. 1,42 g) GASTROLUX 370 mg/ml Lösung enthält 660 mg Amidotrizoat-Meglumin und 100 mg Natriumamidotrizoat (entsprechend 370 mg gebundenem Iod) in wässriger Lösung.

Iodkonzentration	370	mg/ml
Iodgehalt in Flasche zu 100 ml	37	g
Iodgehalt in Flasche zu 30 ml	11,1	g
Physikalische Eigenschaften		

Osmolalität bei 37 °C	2090	mOsm/kg H ₂ O
Viskosität bei 37 °C	8,7	mPas
Dichte bei 37 °C	1,42	g/cm ³
pH-Wert	6,0 – 7,6	

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält Natrium (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wässrige Lösung zum Einnehmen und zur rektalen Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich als oral oder rektal verabreichtes Diagnostikum anzuwenden.

GASTROLUX 370 mg/ml Lösung wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

GASTROLUX 370 mg/ml Lösung ist ein Kontrastmittel zur radiologischen Untersuchung des Gastrointestinaltraktes (auch in Kombination mit Bariumsulfat).

Es kann oral oder als Einlauf verabreicht werden und ist vor allem in solchen Fällen indiziert, in denen Bariumsulfat unbefriedigende Ergebnisse liefert, unerwünscht oder kontraindiziert ist. Hierzu gehören:

- Verdacht auf radiologisch nicht nachweisbare Perforation oder Anastomosensuffizienz des Ösophagus und/oder Gastrointestinaltraktes, drohende Perforation (peptisches Ulkus, Divertikel), vorherige Magen- oder Darmresektion (Gefahr von Perforation oder Leck/Nahtinsuffizienz);
- Verdacht auf partielle oder vollständige Stenose, Verschlüsse, akute Blutungen;
- Sonstige akute Störungen, die voraussichtlich einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen;
- Megakolon;
- Darstellung von Fremdkörpern oder Tumoren vor einer Endoskopie;
- Darstellung von Gastrointestinalfisteln.

In Verbindung mit Bariumsulfat ist GASTROLUX 370 mg/ml Lösung zur Beschleunigung der Magen-Darm-Passage indiziert.

Darüber hinaus kann GASTROLUX 370 mg/ml Lösung grundsätzlich in denselben Situationen angewandt werden wie Bariumsulfat, mit Ausnahme der Darstellung von Schleimhauterkrankungen. Aufgrund der unzureichenden Umhüllungseigenschaften von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung ist Bariumsulfat für Einfach- oder Doppelkontrastverfahren einzusetzen.

In Kombination mit Bariumsulfat hat GASTROLUX 370 mg/ml Lösung eine wesentliche Verbesserung der Routineuntersuchung des Gastrointestinaltraktes bewirkt, sowohl in diagnostischer als auch durch Verkürzung der Untersuchung in organisatorischer Hinsicht. Lediglich für die Diagnose der Enteritis ist es nicht geeignet.

Computertomographie der Abdominalregion

Die Gefahr von Fehldiagnosen bei Computertomographien der Abdominalregion ist deutlich geringer, wenn das Intestinum mit GASTROLUX 370 mg/ml Lösung markiert wird, besonders bei Differenzialdiagnosen im kleinen Becken. GASTROLUX 370 mg/ml Lösung erleichtert die Abgrenzung des Darms gegen Nachbarorgane und ermöglicht die Beurteilung von Formveränderungen des Pankreas.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Allgemeines

GASTROLUX 370 mg/ml Lösung ist zum Einnehmen und zur rektalen Anwendung bestimmt. Für den sicheren Gebrauch werden die in der Tabelle genannten Verdünnungen empfohlen. Konzentriertes GASTROLUX 370 mg/ml Lösung kann aufgrund der hohen Osmolalität bei Aspiration zu einem Lungenödem führen und bei rektaler Gabe zu Flüssigkeitsverlusten über den Darm.

Wegen der in GASTROLUX 370 mg/ml Lösung enthaltenen Zusatzstoffe darf das Präparat nicht intravaskulär verabreicht werden.

Empfehlungen zur Nahrungsaufnahme: Vorherige Darmreinigung verbessert die diagnostische Validität.

Dosierung

Dosierung bei oraler Anwendung

Die Dosierung richtet sich in erster Linie nach der Fragestellung sowie nach den anatomischen Gegebenheiten des jeweiligen Patienten. Das zu applizierende Volumen ist vom untersuchenden Arzt im Einzelfall festzulegen. Bei älteren und kachektischen Patienten wird eine Verdünnung zu gleichen Teilen (1 : 1) mit Wasser empfohlen.

Erfahrungsgemäß werden durchschnittlich folgende Dosen angewendet:

- Zur Darstellung von Ösophagus und Kardia ca. 30 ml;
- Zur Darstellung von Magen und Duodenum ca. 60 ml;
- Zur Darstellung des gesamten Gastrointestinaltraktes ca. 100 ml;
- Zur Frühdiagnose einer Perforation oder Anastomoseninsuffizienz im Ösophagus und Gastrointestinaltrakt trinkt der Patient 100 ml GASTROLUX 370 mg/ml Lösung. Ist die vermutete Läsion im Röntgenbild nicht eindeutig feststellbar, kann zur Klärung die chemische Reaktion herangezogen werden. Aus dem Magen-Darm-Trakt ausgetretenes GASTROLUX 370 mg/ml Lösung wird über das Peritoneum resorbiert, gelangt in den Blutkreislauf und wird über die Nieren ausgeschieden. Innerhalb von 0,5 – 2 Stunden nach Verabreichung von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung kann das Kontrastmittel im Harn durch Fällung mit konzentrierter Salzsäure (5 ml Urin mit 5 Tropfen konz. HCl versetzen) als weißer Niederschlag mit typischer Kristallbildung nachgewiesen werden.

Dosierung bei rektaler Anwendung (nach Verdünnung)

Zur retrograden Kolon- und Rektumdarstellung genügen in der Regel 500 ml verdünnte GASTROLUX 370 mg/ml Lösung-Lösung (Verdünnung mit der 2 – 3fachen Menge Wasser, somit im Verhältnis von 1 : 3 bis 1 : 4).

Verdünnungsempfehlungen für orale und rektale Anwendungen

	Orale Applikation		Rektale Applikation	
	Verdünnung	Jodgehalt der Zubereitung	Verdünnung	Jodgehalt der Zubereitung
Erwachsene	GASTROLUX 370 mg/ml Lösung unverdünnt	37 g/100 ml	1 Teil GASTROLUX 370 mg/ml Lösung und 2 – 3 Teile Wasser	9 – 12 g/100 ml
Kachektische und ältere Erwachsene	1 Teil GASTROLUX 370 mg/ml Lösung und 1 Teil Wasser	18,5 g/100 ml	1 Teil GASTROLUX 370 mg/ml Lösung und 3 Teile Wasser	9 g/100 ml

Dosierung von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung in Kombination mit Bariumsulfat

Zur Beschleunigung der Magen-Darm-Passage erhalten Erwachsene und Jugendliche 30 ml GASTROLUX 370 mg/ml Lösung.

Falls erforderlich (Pylorospasmus, Pylorusstenose), kann der Anteil an GASTROLUX 370 mg/ml Lösung erhöht und der Brei dünnflüssiger angewendet werden, ohne dass der Kontrast darunter leidet.

Aufnahmen

Die Magenaufnahmen werden sowohl bei Verwendung von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung allein als auch bei der Kombination mit Bariumsulfat in der üblichen Weise angefertigt. Die Entleerungszeiten des Magens sind die gleichen wie beim Bariumbrei. Der Füllungsablauf im Darm dagegen ist beschleunigt. Bei der reinen GASTROLUX 370 mg/ml Lösung ist die Passage im Allgemeinen schon nach 2 Stunden beendet, während es beim GASTROLUX 370 mg/ml Lösung-Bariumsulfat-Gemisch bis zu 3 Stunden dauern kann, in Einzelfällen auch noch länger. Der Stuhldrang, der bei den Patienten durchgängig auftritt, zeigt an, wann der günstigste Zeitpunkt für Kolonaufnahmen gekommen ist.

Computertomographie

Zur Markierung des Gastrointestinaltraktes bei der abdominalen und pelvinen CT werden 0,5 bis 1,5 Liter einer 3 – 5 %igen GASTROLUX 370 mg/ml Lösung-Lösung empfohlen.

Herstellanleitung:

Benötigtes Gesamtvolumen an verdünnter GASTROLUX 370 mg/ml Lösung (Liter)	Benötigte Menge an GASTROLUX 370 mg/ml Lösung (ml)	Benötigte Menge an Wasser (ml)
0,5	15 – 25	475 – 485
1,0	30 – 50	950 – 970
1,5	45 – 75	1425 – 1455

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile
- Manifeste Hyperthyreose
- Neugeborene, Säuglinge, Kinder sowie dehydrierte hypovolämische Patienten
- Orale Anwendung bei Patienten mit Aspirationsgefahr (bei Schluckstörungen oder eingeschränkter Vigilanz und bei nicht voll kooperationsfähigen Patienten) oder bei Patienten mit broncho-ösophagealen Fisteln

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

GASTROLUX 370 mg/ml Lösung darf nicht intravasal eingesetzt werden. Eine intrathekale Applikation von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung muss unbedingt vermieden werden, da hierbei mit schweren neurotoxischen Reaktionen zu rechnen ist.

Bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand sollte die Anwendung von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung besonders sorgfältig abgewogen werden, ebenso bei latenter Hyperthyreose, bei Knotenstrumen, bei allergischer Disposition und bei bekannter Kontrastmittelunverträglichkeit.

Bei älteren und kachektischen Patienten wird eine Verdünnung mit dem gleichen Teil Wasser empfohlen.

Konzentrierte GASTROLUX 370 mg/ml Lösung kann beim Eindringen in die Atemwege, z. B. beim Verschlucken (Aspiration) zu einem Lungenödem und bei rektaler Gabe zu Flüssigkeitsverlusten über den Darm führen.

Bei Anwendung von Amidotrizoaten an Patienten mit schweren gastrointestinalen Entzündungen sowie nach operativen gastrointestinalen Eingriffen sollte beachtet werden, dass es in solchen Situationen zu wesentlich erhöhten Absorptionsraten kommen kann.

Hydratation

Bei allen Patienten sind eine ausreichende Hydrierung und ein ausgeglichener Elektrolyt-haushalt herbeizuführen und aufrechtzuerhalten, da die Hyperosmolarität von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung zu Dehydrierung und Elektrolytungleichgewicht führen kann. Dies gilt insbesondere für Patienten mit multiplem Myelom, Diabetes mellitus mit Nierenfunktionseinschränkung, Polyurie, Oligurie, Hyperurikämie sowie für ältere Patienten. Um klinisch relevante Flüssigkeitsverluste bei Bedarf kompensieren zu können, sollte vor Beginn des Einlaufs Ringer-Lactat-Lösung zur intravenösen Infusion bereitgestellt werden.

Schilddrüsenfunktionsstörung

Iodierte Röntgenkontrastmittel beeinflussen die Schilddrüsenfunktion aufgrund ihres Gehaltes an freiem Iodid und können bei prädisponierten Patienten zu einer Hyperthyreose führen. Um das Auftreten dieser Stoffwechselstörung zu vermeiden, ist es notwendig, mögliche thyreoidale Risikofaktoren zu erfassen. In dieser Hinsicht gefährdet sind Patienten mit latenter Hyperthyreose und Patienten mit funktioneller Autonomie. Ist eine Verabreichung iodierter Kontrastmittel bei potenziell gefährdeten Patienten vorgesehen, so muss vor der Untersuchung die Schilddrüsenfunktion geklärt und eine Hyperthyreose ausgeschlossen werden.

Bei Neugeborenen, insbesondere Frühgeborenen, die über die Mutter während der Schwangerschaft oder unmittelbar nach der Geburt GASTROLUX 370 mg/ml Lösung ausgesetzt waren, wird empfohlen, die Schilddrüsenfunktion zu überwachen, da eine übermäßige Gabe von Iod eine Hypothyreose auslösen kann, die unter Umständen behandelt werden muss.

Kontrastmittelüberempfindlichkeit

Wie bei allen iodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung Überempfindlichkeitsreaktionen (allergoide Reaktionen) auftreten. Diese sind jedoch wesentlich seltener und in der überwiegenden Zahl der Fälle von geringerem Schweregrad als nach intravasaler Kontrastmittelgabe.

Allergoide Reaktionen sind aufgrund ihres unregelmäßigen Auftretens im Einzelfall nicht vorhersehbar. Es ist jedoch bekannt, dass schwere allergoide Kontrastmittelreaktionen vor allem bei Patienten mit allergischer Disposition (Allergien, Asthma bronchiale) und bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kontrastmittel häufiger auftreten.

Am Anfang jeder Kontrastmitteluntersuchung sollte daher eine Allergieanamnese stehen.

Wie auch andere Kontrastmittel kann GASTROLUX 370 mg/ml Lösung mit anaphylaktoiden/Überempfindlichkeits- oder sonstigen idiosynkratischen Reaktionen einhergehen, die sich als Herz-Kreislauf-, Atemwegs- oder Hautbeschwerden bis hin zu schweren Reaktionen wie Schock manifestieren können.

In folgenden Fällen ist die Gefahr von anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht:

- allergische Diathese in der Anamnese;
- Bronchialasthma in der Anamnese;
- frühere anaphylaktoide/Überempfindlichkeitsreaktionen auf iodhaltige Kontrastmittel.

Es sind auch allergische Reaktionen vom Spättyp möglich (mit mehreren Stunden bis Tagen Verzögerung; siehe Abschnitt 4.8).

Übelkeit, Erbrechen, leichtes Angioödem, Konjunktivitis, Husten, Pruritus, Rhinitis, Niesen und Urtikaria sind beobachtet worden. Diese Reaktionen können unabhängig von der verab-

reichten Menge und von der Art der Verabreichung auftreten und die ersten Anzeichen eines einsetzenden Schockzustands darstellen.

Wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (siehe Abschnitt 4.8), ist die Verabreichung des Kontrastmittels unverzüglich abzubrechen und bei Bedarf eine entsprechende Therapie über einen venösen Zugang einzuleiten.

Medikamente zur Behandlung einer Überempfindlichkeitsreaktion sowie alles Notwendige zur Einleitung von Notfallmaßnahmen sind bereitzuhalten.

Kardiovaskuläre Erkrankungen

Patienten, die Betablocker einnehmen und allergische Reaktionen zeigen, können resistent gegen Beta-Agonisten sein.

Bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen besteht erhöhte Gefahr von schweren oder sogar tödlich verlaufenden anaphylaktoiden bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen.

Gastrointestinaltrakt

Bei verlängerter Retention von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung im Magen-Darm-Trakt (z. B. bei Verschluss, Stase) können Gewebsschädigung, Blutungen, Darmnekrose und -perforation die Folge sein.

Sonstige Hinweise

Bariumsulfat

Wird GASTROLUX 370 mg/ml Lösung in Kombination mit Bariumsulfat angewendet, ist auf die Gegenanzeigen, Warnungen und möglichen Nebenwirkungen des Präparats hinzuweisen.

Informationen über sonstige Bestandteile

GASTROLUX 370 mg/ml Lösung bei oraler Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 115,84 bis 386,12 mg Natrium pro Dosis (30 - 100 ml), entsprechend 5,79 – 19,31 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

GASTROLUX 370 mg/ml Lösung in Kombination mit Bariumsulfat

Dieses Arzneimittel enthält 115,84 mg Natrium pro Dosis (30 ml), entsprechend 5,79 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Betablocker

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 Be-

handlung der anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktion mit Beta-Agonisten möglicherweise nicht an.

Interferone/Interleukine

In der Literatur wird berichtet, dass bekannte Kontrastmittelreaktionen, wie z. B. Erythem, Fieber bzw. grippeartige Symptome nach Applikation von Röntgenkontrastmitteln bei Patienten, die zur gleichen Zeit mit Interferonen oder Interleukinen behandelt wurden, häufiger und vor allem verzögert auftreten können. Eine Ursache hierfür ist bisher nicht bekannt.

Interleukin 2

Eine (bis zu mehreren Wochen) vorhergehende Behandlung mit Interleukin 2 ist mit einem erhöhten Risiko für Spättyp-Reaktionen auf GASTROLUX 370 mg/ml Lösung assoziiert.

Radioisotope/Interferenz mit diagnostischen Tests

Die Diagnostik und Therapie von Schilddrüsenerkrankungen mit thyreotropen Radioisotopen kann durch iodhaltige Kontrastmittel aufgrund verminderter Radioisotopen-Aufnahme für mehrere Wochen beeinträchtigt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden und gut kontrollierten Daten für die Verwendung von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die embryonale/fetale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3).

Bei der Anwendung von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Da während einer Schwangerschaft eine Strahlenbelastung grundsätzlich möglichst zu vermeiden ist, muss der Nutzen jeder Röntgenuntersuchung – ob mit oder ohne Kontrastmittel – sorgfältig gegen das eventuelle Risiko abgewogen werden.

Sollte dennoch eine Kontrastmitteluntersuchung während der Schwangerschaft erforderlich sein, muss in jedem Fall die ausgeprägte Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse berücksichtigt werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung in der Stillzeit vor. Ist eine Untersuchung mit GASTROLUX 370 mg/ml Lösung während der Stillzeit erforderlich, so ergibt sich unter Berücksichtigung der Angaben zur Indikation und Anwendung keine Einschränkung.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

a) Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Bei der Einnahme oder Anwendung von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung können Nebenwirkungen auftreten.

Die Nebenwirkungen, in Verbindung mit dem Einsatz iodhaltiger Kontrastmittel, sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und vorübergehend. Es sind jedoch auch Fälle von schweren und lebensbedrohlichen Reaktionen sowie Todesfälle gemeldet worden.

Die **am häufigsten** beobachteten Nebenwirkungen bei Patienten, bei denen GASTROLUX 370 mg/ml Lösung angewendet wurde, waren Diarrhoe, Übelkeit und Erbrechen.

b) Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Nebenwirkungen sind nach MedDRA Systemorganklasse (MedDRA SOCs) benannt.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse (MedDRA)	Häufig	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems		Anaphylaktoide Reaktionen Überempfindlichkeitsreaktionen*		Anaphylaktischer Schock
Endokrine Erkrankungen				Thyreotoxische Krise* Hypothyreose
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Lungenödem*	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhoe Übelkeit Erbrechen			Verstärkung einer entzündlichen Veränderung der Darmschleimhaut Erosionen, Blutungen, Darmnekrosen und Darmperforation*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Urtikaria Allergoide Hautreaktionen*	

*Siehe Abschnitt c)

c) Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems (Überempfindlichkeitsreaktionen)

Da nach gastrointestinaler Applikation ca. 3 - 10 % des Kontrastmittels in das Blutgefäßsystem übertreten, können allergoide Reaktionen, wie sie auch bei intravasaler Kontrastmittelverabreichung beschrieben werden, nicht ausgeschlossen werden. Derartige Reaktionen sind jedoch selten, in der Regel leicht und treten meist in Form von Hautreaktionen auf. Auch anfänglich leichte und unauffällige Symptome können in schwere Reaktionen bis hin zum Schock übergehen (siehe Abschnitt 4.4).

Endokrine Erkrankungen

Bei manifester Schilddrüsenüberfunktion kann die Applikation von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung zur Entgleisung der Stoffwechsellage bis hin zur thyreotoxischen Krise führen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten kann es bei Aspiration der GASTROLUX 370 mg/ml Lösung zu einem Lungenödem kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

In unverdünnter Form, aber auch in Verbindung mit einem großen Flüssigkeitsvolumen nach Verdünnung kann GASTROLUX 370 mg/ml Lösung häufig Diarrhöen verursachen, diese klingen jedoch nach einer Darmentleerung ab.

Eine entzündliche Veränderung der Darmschleimhaut kann vorübergehend verstärkt werden. Bei der rektalen Anwendung im Falle einer Obstruktion kann es zu Erosionen, Blutungen, Darmnekrosen und Darmperforation kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Spätreaktionen können Stunden bis Tage nach der Verabreichung von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Durch Überdosierung verursachte Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes sind zu korrigieren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Iodhaltige, monomere, ionische Röntgenkontrastmittel
ATC Code: V08 AA 01

Die kontrastgebende Substanz des GASTROLUX 370 mg/ml Lösung ist ein Gemisch des Natrium- und Megluminsalzes der Amidotrizesäure. Der Kontrasteffekt wird durch das im Kontrastmittelmolekül stabil gebundene Iod erreicht, das Röntgenstrahlen absorbiert.

Chemisch-physikalische Eigenschaften

Siehe Abschnitt 2.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amidotrizesäure, der röntgendichtere Bestandteil von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung, wird aus dem Magen und Darm zu etwa 3 % resorbiert und vorwiegend über die Nieren ausgeschieden.

Auch ohne Perforation wurden jedoch bei einigen Patienten auch höhere Resorptionsraten beobachtet, zu erkennen durch Anfärbung der Nierenkelche und Harnleiter.

Bei einer vorhandenen Perforation im Gastrointestinaltrakt wird GASTROLUX 370 mg/ml Lösung über die Bauchhöhle oder das umgebende Gewebe resorbiert und über die Niere ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die in GASTROLUX 370 mg/ml Lösung enthaltenen Geschmackskorrigenzen Saccharin-Natrium und Sternanisöl, der Lösungsvermittler Polysorbat 80 sowie der stabilisierende Zusatzstoff Natriumedetat gelten in den verwendeten Dosen als ungefährlich. Eine Risikobeurteilung erfolgte daher nur für die kontrastgebenden Inhaltsstoffe Natrium- und Megluminamidotrizoat.

Basierend auf den konventionellen Studien zur systemischen Toxikologie, zur Gentoxizität, Reproduktionstoxizität, lokalen Verträglichkeit und zum Kontaktsensibilisierungspotenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Systemische Toxizität

Die Ergebnisse der präklinischen Studien zur akuten Toxizität lassen keine Gefahr einer akuten Intoxikation durch Anwendung von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung erkennen.

Studien zur systemischen Toleranz nach wiederholter oraler Einnahme sind nicht durchgeführt worden und werden nicht als notwendig erachtet. Das Amidotrizoat wird nur in sehr geringen Mengen systemisch verfügbar. Studien zur systemischen Toleranz nach wiederholter täglicher intravenöser Anwendung von Meglumin- oder Natriumamidotrizoat ergaben keine Daten, die gegen die einmalige intravenöse Gabe für diagnostische Zwecke sprechen würden. In Anbetracht der zuvor beschriebenen Umstände gilt dies umso mehr für die orale Einnahme.

Gentoxisches Potenzial, Kanzerogenität

Studien zu gentoxischen Effekten (Gen-, Chromosomen- und Genommutationstests) des Salzgemischs aus Natrium- und Megluminamidotrizoat in vivo und in vitro ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung.

Studien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt. Da weder gentoxische Wirkungen entstehen, noch Hinweise auf toxische Wirkungen von Natrium- oder Megluminamidotrizoat auf schnell wachsende Gewebe vorliegen sowie aufgrund der metabolischen Stabilität,

Pharmakokinetik und Einmaldosierung von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung, ist keine Gefahr einer kanzerogenen Wirkung auf Menschen erkennbar.

Reproduktionstoxizität

Tierstudien zur Reproduktionstoxizität ergaben keine Hinweise auf ein teratogenes oder anderweitig embryotoxisches Potenzial nach intravenöser Verabreichung von Meglumin- oder Natriumamidotrizoat an Schwangere. Aufgrund der geringen Resorptionsrate aus dem Gastrointestinaltrakt (siehe Studien zur systemischen Toleranz) ist keine Gefahr für die Schwangerschaft oder den Fetus zu erwarten, wenn GASTROLUX 370 mg/ml Lösung unwissentlich an Schwangere verabreicht wird.

Lokale Verträglichkeit und Potenzial zur Kontaktsensibilisierung

Studien zur lokalen Verträglichkeit von GASTROLUX 370 mg/ml Lösung für die Schleimhäute des Gastrointestinaltraktes sind nicht durchgeführt worden. Studien zur lokalen Verträglichkeit nach Verabreichung von Megluminamidotrizoat in den Intrapertonealraum sowie in die Tuba uterina ergaben jedoch keine Hinweise darauf, dass unerwünschte lokale Wirkungen auf die Schleimhäute des menschlichen Gastrointestinaltraktes zu erwarten wären. Diese Einschätzung wird auch durch die langjährige klinische Erfahrung mit GASTROLUX 370 mg/ml Lösung gestützt.

Studien zur kontaktsensibilisierenden Wirkung ergaben keine Hinweise darauf, dass Megluminamidotrizoat Potenzial zur Sensibilisierung besitzt. Die langjährige klinische Erfahrung mit GASTROLUX 370 mg/ml Lösung hat jedoch gezeigt, dass anaphylaktoide Reaktionen auftreten können, wie sie von anderen iodhaltigen Kontrastmitteln bekannt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid,
Saccharin-Natrium 2 H₂O,
Polysorbat 80 (E433),
Sternanisöl,
Natriumedetat (Ph.Eur.),
Citronensäure,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 4.2 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses

Nach Anbruch 72 Stunden in der fest verschlossenen Flasche.
Bis zum völligen Verbrauch innerhalb von 72 Stunden muss die Flasche nach jeder Entnahme wieder fest verschlossen werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Temperaturbedingungen für die Lagerung erforderlich.

Vor Licht und Röntgenstrahlen schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis

30 und 100 ml Schraubflaschen aus braunem Typ III Glas mit Originalitätsverschluss aus Polyethylen.

Packungsgrößen

1 Flasche zu je 30 und 100 ml
10 Flaschen zu je 30 und 100 ml
20 Flaschen zu je 30 und 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei Temperaturen unter 7 °C neigt GASTROLUX 370 mg/ml Lösung zur Auskristallisation, die jedoch durch behutsames Erwärmen und Schütteln der Flasche reversibel ist. Wirksamkeit und Stabilität des Präparates werden dadurch nicht beeinflusst.

Unverbrauchtes GASTROLUX 370 mg/ml Lösung in angebrochenen Behältern muss 72 Stunden nach dem ersten Öffnen des Behälters verworfen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 66060.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

14.02.2008

10. STAND DER INFORMATION

März 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig