

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Gastromiro 300 mg/ml peroralna/rektalna raztopina jod (v obliki jopamidola)

Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je kontrastno sredstvo Gastromiro in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo Gastromiro
3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Gastromiro
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Gastromiro
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je kontrastno sredstvo Gastromiro in za kaj ga uporabljamo

Kontrastno sredstvo je samo za diagnostičen namene.

Če boste prejeli en ml kontrastnega sredstva Gastromiro, boste prejeli 300 mg joda, v obliki 612,4 mg jopamidola.

Kontrastno sredstvo Gastromiro je rentgensko kontrastno sredstvo; je posebno barvilo, ki je nepropustno za rentgenske žarke, ker vsebuje jod.

Obsevanje z rentgenskimi žarki se uporablja za prikaz tkiv telesa. Žarki se usmerijo na preiskovano področje telesa, kjer pri prehodu skozi tkivo ustvarijo sliko na fotografskem filmu. Če zdravnik potrebuje jasnejšo sliko določenega dela telesa za pridobitev boljših podatkov, bo uporabil kontrastno sredstvo. To pomeni, da bo uporabil barvilo, ki absorbira rentgenske žarke in tako barvilo je kontrastno sredstvo Gastromiro.

Kontrastno sredstvo Gastromiro je narejeno v obliki tekočine in namenjeno za preiskave prebavnega sistema.

Zaradi svoje posebne sestave se kontrastno sredstvo Gastromiro uporablja posebno pri primerih, ko obstaja možnost, da lahko nekaj barvila uhaja izven prebavnega sistema.

Primeren je tudi za dojenček in otroke.

Kontrastno sredstvo Gastromiro se lahko uporablja tudi pri CAT preiskavah (Computer Axial Tomography).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo Gastromiro

Kontrastno sredstvo Gastromiro smete prejeti samo v bolnišnici ali na kliniki, kjer je na voljo oprema in usposobljeno bolnišnično osebje, ki lahko ukrepa ob pojavu alergijskih reakcij.

Ne uporabljajte kontrastnega sredstva Gastromiro

- če ste alergični na zdravilno učinkovino jopamidol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva Gastromiro se posvetujte z zdravnikom, če:

- ste imeli v preteklosti kakršnokoli alergijsko reakcijo na kontrastno sredstvo Gastromiro ali katerokoli drugo kontrastno sredstvo, npr. osip, srbečico, koprivnico (izpuščaj) ali težave pri dihanju po prejemu injekcije ali peroralnega/rektalnega odmerka kakršnegakoli posebnega barvila ali kontrastnega sredstva za rentgenske preiskave,
- potrebujete kontrastno sredstvo v drugačni obliki kot je sredstvo za peroralno ali rektalno dajanje (na primer, če potrebujete kontrastno sredstvo v obliki injekcije v veno ali arterijo). Kontrastno sredstvo Gastromiro je izključno namenjeno za peroralno dajanje v obliki pijače ali za rektalno dajanje (klistir). Kontrastno sredstvo Gastromiro se ne sme uporabljati parenteralno (npr. v žilo).
- ste noseči ali mislite, da ste lahko noseči,
- sočasno jemljete t.i. beta blokatorje (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka), sočasna uporaba namreč lahko povzroči hude alergijske reakcije,
- obstaja sum predrtnja prebavnega trakta.

Zdravnika morate obvestiti, če menite, da se karkoli opisanega nanaša na vas.

Otroci

Dojenčki (<1 leto) in zlasti novorojenčki so še posebej dovzetni za neravnovesje elektrolitov in spremembe v krvnem obtoku, zato bo zdravstveno osebje v bolnišnici ali kliniki poskrbelo, da bodo, pred dajanjem kontrastnega sredstva Gastromiro, primerno hidrirani.

Druga zdravila in kontrastno sredstvo Gastromiro

Sočasna uporaba beta blokatorjev lahko povzroči hude alergijske reakcije.

Ni podatkov o medsebojnem delovanju kontrastnega sredstva Gastromiro z drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste prek kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Kontrastno sredstvo Gastromiro skupaj s hrano in pijačo

Kontrastno sredstvo Gastromiro redčimo s pitno vodo; ne smemo ga mešati skupaj z drugimi raztopinami oz. zdravili.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to kontrastno sredstvo.

Kontrastnega sredstva Gastromiro ne smete prejeti med nosečnostjo, razen v nujno potrebnih primerih.

Dojenja ni potrebno prekiniti.

Glede na to, da se pri peroralni in rektalni uporabi zelo malo jopamidola absorbira iz prebavnega trakta, ni pričakovati učinkov na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Kontrastno sredstvo Gastromiro nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Kontrastno sredstvo Gastromiro vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na enoto odmerka, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Kontrastno sredstvo Gastromiro vsebuje etanol

To kontrastno sredstvo vsebuje:

- 48 mg alkohola (etanola) pri 20 ml odmerku kar ustreza 2 ml piva oziroma 1 ml vina
- 121 mg alkohola (etanola) pri 50 ml odmerku kar ustreza 4 ml piva oziroma 2 ml vina
- 242 mg alkohola (etanola) pri 100 ml odmerku kar ustreza 7 ml piva oziroma 3 ml vina

Majhna količina alkohola v tem zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Gastromiro

Pri prejemu kontrastnega sredstva Gastromiro natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Kontrastno sredstvo Gastromiro je namenjeno za peroralno ali rektalno uporabo. Ne smete ga prejeti parenteralno (npr. v žilo). Doziranje je odvisno od starosti, telesne mase bolnika, vrste rentgenske preiskave in dolžine segmenta prebavnega trakta, ki ga želimo pregledati.

Če ste uporabili večji odmerek kontrastnega sredstva Gastromiro, kot bi smeli

Lahko pride do slabosti, bruhanja in driske.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi kontrastnega sredstva, se posvetujete z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, o katerih so poročali, v glavnem niso bili resni, bili so blagi do zmerni, prehodni in so spontano izzveneli brez posledic.

Povejte svojemu zdravniku, če opazite kakršno koli nenadno sopenje, težave pri dihanju, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (še posebej, če vpliva na vaše celotno telo). To so znaki alergijske reakcije, ki so lahko resni in lahko zahtevajo zdravniško pomoč.

Neželeni učinki pri odraslih

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov):

- Bruhanje

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov):

- nizek krvni tlak (hipotenzija)
- driska
- bolečina v trebuhu

Neznana pogostost (pogostnost iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- preobčutljivostne reakcije
- nenadna zasoplost ali oteženo dihanje
- izpuščaji

Neželeni učinki pri otrocih

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov):

- driska

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov):

- slabost
- bruhanje

Če imate dodatna vprašanja, na katera ne najdete odgovora v tem navodilu za uporabo, se prosimo obrnite na osebo, ki izvaja preiskavo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželeni učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega kontrastnega sredstva

5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Gastromiro

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Kontrastnega sredstva Gastromiro ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje kontrastno sredstvo Gastromiro

Učinkovina je jod, v obliki jopamidola.
1 ml kontrastnega sredstva Gastromiro vsebuje 300 mg joda v obliki 612,4 mg jopamidola.
Pomožne snovi so: citronska kislina, dinatrijev edetat, aroma pomaranče, aroma rdečega curacaa, natrijev ciklamat, , natrijev saharinat, in voda.
Aromi pomaranče in rdečega curacaa vsebujeta etanol (glejte poglavje 2 – Pomembne informacije glede nekaterih pomožnih snovi, ki jih vsebuje kontrastno sredstvo Gastromiro)
Steklenica (20 ml) s 6 g joda, v obliki 12,25 g jopamidola
Steklenica (50 ml) s 15 g joda, v obliki 30,62 g jopamidola
Steklenica (100 ml) s 30 g joda, v obliki 61,24 g jopamidola

Izgled kontrastnega sredstva Gastromiro in vsebina pakiranja

Kontrastno sredstvo Gastromiro je bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina brez neraztopljenih delcev, z okusom pomaranče. Če se barva spremeni, raztopino zavržemo.
Pakirano je v steklenicah iz rjavega stekla, stopnje III, z navojno zaporko in elastomernim zamaškom.
Gastromiro 300 mg/ml peroralna ali rektalna raztopina
Steklenica z 20 ml peroralne ali rektalne raztopine
Steklenica s 50 ml peroralne ali rektalne raztopine
Steklenica s 100 ml peroralne ali rektalne raztopine

Način in režim predpisovanja in izdaje kontrastnega sredstva Gastromiro

ZZ – Predpisovanje in izdaja kontrastnega sredstva je le na recept, kontrastno sredstvo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Bracco Imaging s.p.a.
Via Egidio Folli 50

20134 Milano
Italija

Ime in naslov proizvajalca

Bracco Imaging S.p.A.
Bioindustry park
Via Ribes 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

MARK MEDICAL d.o.o.
Partizanska cesta 109
6210 Sežana
Tel: +386 (0)5 7070 200
e-mail: info-si@mark-medical.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 10. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Aspiracija oralne uporabe kontrastnega sredstva v traheobronhialno drevo, lahko zelo redko povzroči pljučni zaplet, zato se izogibajte uporabe jopamidolove raztopine pri bolnikih z ezofagotrahealno fistulo in zmanjšajte tveganje za pljučne aspiracije pri vseh bolnikih. Če se kontrastno sredstvo daje preko nazogastričnega tubusa, moramo pred uporabo preveriti položaj cevi v želodcu.

Kontrastno sredstvo Gastromiro se redči s pitno vodo.

Izjemoma lahko pride do kristalizacije jopamidolove raztopine. Če raztopina kristalizira, položite steklenico v toplo vodo (60° – 100°C) za približno 5 minut in jo nato nežno pretresite, da raztopina postane čista. Če se delci ne raztopijo, steklenico zavržite. Izkazalo se je, da je tak pojav posledica poškodovane ali pokvarjene primarne embalaže, zato je potrebno kontrastno sredstvo zavreči. Vsebino odprte stekleničke moramo uporabiti takoj; preostalo vsebino zavržemo v skladu z veljavnimi pravili.

Kontrastno sredstvo Gastromiro je bistra, brezbarvna do blede rumena tekočina, v kateri ni neraztopljenih delcev. Motne tekočine ne smemo uporabiti.

Odmerjanje in način uporabe

Odrasli

	Odmerjanje		
Način uporabe	Zgornji GIT Gastrografija	Zgornji GIT - CT	Spodnji GIT - CT
Peroralna	50-100 ml kontrastnega sredstva Gastromiro	20 ml kontrastnega sredstva Gastromiro razredčimo z vodo* do 500 ml (uporabimo 500 ml raztopine)	20 ml kontrastnega sredstva Gastromiro razredčimo z vodo* do 750 ml (uporabimo 750 ml raztopine)

Rektalna	300 ml kontrastnega sredstva Gastromiro razredčimo z vodo* v razmerju 1:1 (uporabimo 600 ml raztopine)	/	/
----------	--	---	---

* Pitna voda

Če ste starejši, boste dobili priporočen odmerek kot za odrasle.

Otroška populacija

Način uporabe	Odmerjanje		
	Zgornji GIT Gastrografija	Zgornji GIT - CT	Spodnji GIT - CT
Peroralno	<u>Dojenčki:</u> kontrastno sredstvo Gastromiro razredčimo z vodo* v razmerju 1:3 (uporabimo 10-100 ml raztopine odvisno od telesne mase) <u>Otroci do 10 let:</u> kontrastno sredstvo Gastromiro razredčimo z vodo* v razmerju 1:1 (uporabimo 10-100 ml raztopine odvisno od telesne mase) <u>Otroci od 11 do 18 let:</u> 50-100 ml kontrastnega sredstva Gastromiro (količina je odvisna od telesne mase)	20 ml kontrastnega sredstva Gastromiro razredčimo z vodo* do 500 ml (količina uporabljene raztopine je odvisna od let in mase)	20 ml kontrastnega sredstva Gastromiro razredčimo z vodo* do 750 ml (količina uporabljene raztopine je odvisna od let in mase)
Rektalno	kontrastno sredstvo Gastromiro razredčimo z vodo* v razmerju 1:4 – 1:5 (uporabimo 25-200 ml raztopine, odvisno od let in telesne mase)	/	/

* Pitna voda