

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA**

Gastromiro 300 mg/ml peroralna/rektalna raztopina

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Zdravilna učinkovina je jod v obliki jopamidola.

1 ml kontrastnega sredstva Gastromiro vsebuje 300 mg joda v obliki 612,4 mg jopamidola (0,78807 mmol/ml)

Pomožne snovi z znanim učinkom: natrij 0,225 mg/ml (natrijev ciklamat, dinatrijev edetat dihidrat, natrijev saharinat,) etanol 2,42 mg/ml (aromi pomaranče in rdečega curacaa)

20 ml steklenica: 48,4 mg etanola

50 ml steklenica: 121 mg etanola

100 ml steklenica: 242 mg etanola

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Peroralna/rektalna raztopina

Kontrastno sredstvo Gastromiro je bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina brez neraztopljenih delcev z okusom pomaranče.

Osmolalnost pri 37°C je 0,63±0,03 osmol/kg vode.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene.

Kontrastno sredstvo Gastromiro je neionsko kontrastno sredstvo za radiološke preiskave prebavnega trakta po peroralni ali rektalni poti (enema) za pregled gastrointestinalnega (GIT) trakta pri preiskavah trebuha. Namenjeno je odraslim osebam in otrokom. V pediatriji je uporaba kontrastnega sredstva Gastromiro indicirana pri možnem prelivanju v respiratorni trakt (ezofagealna obstrukcija, traheoezofagealna fistula) ali v peritonej (perforacija GIT).

Pri odraslih osebah je uporaba kontrastnega sredstva Gastromiro indicirana predvsem pri sumu perforacije zgornjega gastrointestinalnega sistema.

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

#### Odmerjanje

Doziranje je odvisno od starosti, telesne mase bolnika, vrste rentgenske preiskave in segmenta prebavnega trakta, ki ga želimo pregledati.

Kontrastno sredstvo Gastromiro je namenjeno samo peroralni ali rektalni uporabi in ga ne smemo uporabljati parenteralno.

## Način uporabe

### ***Odrasli***

| <b>Odmerjanje</b>    |                                                                                                        |                                                                                                  |                                                                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Način uporabe</b> | Zgornji GIT<br>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

### ***Pediatrična populacija***

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

\* Pitna voda

### ***Posebna populacija***

## **Starejši**

Pri starejših bolnikih se uporablja priporočen odmerek kot za odrasle.

Za navodilo glede razredčevanja kontrastnega sredstva pred dajanjem, glejte poglavje 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

Uporaba kontrastnega sredstva Gastromiro je kontraindicirana pri bolnikih, ki so preobčutljivi na učinkovino jopamidol ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Diagnostične postopke, ki vključujejo uporabo kateregakoli radioneprepustnega sredstva, mora izvajati osebje, ki je predhodno usposobljeno in zmožno izvajati določene postopke na osnovi temeljitega znanja.

Na voljo morajo biti tudi ustrezno opremljeni prostori, kjer se lahko ukrepa v primeru komplikacij med izvajanjem postopka, kot tudi za ukrepe pri hudi reakciji na samo kontrastno sredstvo.

Tveganje za hude preobčutljivostne reakcije se lahko poveča pri bolnikih za katere se ve, da so v preteklosti že imeli:

- klinično preobčutljivost na katerokoli sestavino kontrastnega sredstva ali drugo kontrastno sredstvo ali
- astmo ali
- druge alergijske bolezni.

Pri sumu perforacije gastrointestinalnega trakta mora biti oralna ali rektalna aplikacija uporabljena samo v primeru, ko korist prevlada tveganje.

Sočasna uporaba beta blokatorjev, lahko povzroči hude preobčutljivostne reakcije.

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 ne smemo injicirati parenteralno.

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

**Alkohol:** To kontrastno sredstvo vsebuje 2,42 mg/ml alkohola (etanola), tj. 48 mg pri 20 ml odmerku (kar ustreza 2 ml piva oziroma 1 ml vina), oz. 121 mg pri 50 ml odmerku (kar ustreza 4 ml piva oziroma 2 ml vina), oz. 242 mg pri 100 ml odmerku (kar ustreza 7 ml piva oziroma 3 ml vina). Majhna količina alkohola v kontrastnem sredstvu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

#### Ženske v rodni dobi

Ustrezne preiskave in ukrepe se mora izvajati pri nosečnicah, kadar so te izpostavljene pregledu z X žarki, bodisi z ali brez kontrastnega sredstva.

#### Pediatrična populacija

##### *Novorojenčki in dojenčki*

Dojenčki (<1 leto) in zlasti novorojenčki so še posebej dovzetni za neravnovesje elektrolitov in hemodinamske spremembe, zato je primerno, da se jih pred dajanjem kontrastnega sredstva Gastromiro, primerno hidrira. Paziti je treba na odmerek, ki ga bomo uporabili, podrobnosti postopka in bolnikovo stanje.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Sočasna uporaba beta blokatorjev lahko povzroči hude preobčutljivostne reakcije. Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Medsebojna delovanja z drugimi zdravili niso znana.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Nosečnost

Ni podatkov o uporabi jopamidola pri nosečnicah oz. je količina le-teh omejena. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Iz previdnostnih ukrepov je bolje, da se uporabi jopamidolove raztopine, v času nosečnosti, izognemo.

##### Dojenje

Ni znano ali se jopamidol izloča v materino mleko. Tveganja za novorojenčke/dojenčke ni mogoče izključiti, vendar pa je, zaradi nizke stopnje absorpcije jopamidola iz prebavnega trakta, malo verjetno, da bi bil zarodek lahko izpostavljen pomembni ravni odmerka.

Dojenja ni potrebno prekiniti.

##### Plodnost

Glede na zelo nizko absorpcijo jopamidola iz gastrointestinalnega trakta pri peroralni in rektalni administraciji, ni pričakovati učinkov na plodnost. Študije razmnoževanja, ki so bile opravljene na živalih, ki so jim jopamidol dali parenteralno, niso pokazale nobenih znakov zmanjšanja plodnosti. Študije na ženskah niso bile izvedene.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, o katerih so poročali v zvezi z jopamidolovimi raztopinami so bili v glavnem ne-resni, blagi do zmerni, prehodni in so spontano izzveneli brez posledic.

Raztopine jodiranih kontrastnih sredstev, katere se aplicirajo peroralno ali kot klistir, lahko povzročijo drisko, zaradi visoke osmolalnosti raztopine.

Pri kliničnem preizkušanju je najpogostejši neželen učinek pri odraslih bolnikih bruhanje (1,8%) pri otrocih pa driska (5,7%). Navedeni neželeni učinki so se pojavili večinoma po oralnem prejemu kontrastnega sredstva.

Obstaja možnost pojava znakov in simptomov takojšnjih preobčutljivostnih reakcij, tako lokalnih (izpuščaj, urtikarija, zardevanje, edem grla, dispneja, bronhospazem) kot sistemskih (hipotenzija, šok, pljučni edem, zastoj cirkulacije, zastoj dihanja), pri dajanju iodiranih kontrastnih sredstev pri vseh poteh uporabe (razen intravaskularno), saj se majhen del običajno absorbira v črevesno sluznico. Vendar pa je sistemska absorpcija hitra in popolna, če kontrastno sredstvo doseže peritonealno votlino. Pogostost neželenih učinkov je opredeljena takole:

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| Zelo pogosti ( $\geq 1/10$ )                           |
| Pogosti ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )                   |
| Občasni ( $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$ )                |
| Redki ( $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$ )               |
| Zelo redki ( $< 1/10.000$ )                            |
| Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov) |

Neželeni učinki, ki izhajajo iz kliničnih preskušanj izvedenih na 269 odraslih bolnikih, kateri so kontrastno sredstvo Gastromiro prejeli oralno ali rektalno in iz post-marketingškega spontanega poročanja, so razvidni v spodnji tabeli:

| Organski sistem                                         | Neželeni učinki                        |                                            |                            |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------|
|                                                         | Klinična preskušanja                   |                                            | Spontano poročanje         |
|                                                         | Pogost<br>( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ ) | Občasni<br>( $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$ ) | Pogostost ni znana         |
| Bolezni imunskega sistema                               |                                        |                                            | preobčutljivostna reakcija |
| Žilne bolezni                                           |                                        | hipotenzija                                |                            |
| Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora |                                        |                                            | dispneja                   |
| Bolezni prebavil                                        | bruhanje                               | driska, bolečina v trebuhu                 |                            |
| Bolezni kože in podkožja                                |                                        |                                            | izpuščaj                   |

#### Pediatrična populacija

Neželeni učinki, ki izhajajo iz kliničnih preskušanj izvedenih na 335 otrocih, kateri so kontrastno sredstvo Gastromiro prejeli oralno ali rektalno, so razvidni iz spodnje tabele. Iz post-marketingškega spontanega poročanja ni bil prejet noben primer.

| Organski sistem  | Neželeni učinki                        |                                            |
|------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|
|                  | Klinična preskušanja                   |                                            |
|                  | Pogost<br>( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ ) | Občasni<br>( $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$ ) |
| Bolezni prebavil | driska                                 | slabost, bruhanje                          |

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni sektor za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 5000

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Kontrastno sredstvo se slabo absorbira v gastrointestinalni trakt (GIT), zato je tudi njegova akumulacija v človeškem telesu, zaradi prevelikega odmerjanja, zanemarljiva. V primeru prevelikega odmerjanja, je zdravljenje usmerjeno v podporo vseh vitalnih funkcij in takojšnja ureditev simptomatskega zdravljenja.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Nefrotopna, nizkoosmolalna rentgenska kontrastna sredstva, vodotopna, oznaka ATC: V08AB04

Iopamidol, ključna sestavina kontrastnega sredstva Gastromiro, sodi v razred vodotopnih, nefrotropnih, nizko ozmotskih radioloških kontrastnih sredstev in v tej kategoriji v skupino neionskih monomernih spojin, s katerimi deli lastnosti učinkovitosti in varnosti.

#### Mehanizem delovanja

Gastromiro je kontrastno sredstvo namenjeno radiološkim pregledom prebavnega trakta tako po oralni poti ali pa po rektalni poti (klizma) in pri računalniški tomografiji (CT) kot oralno sredstvo za pregled prebavnega trakta pri diagnosticiranju trebuha.

#### Farmakodinamični učinki

Kontrastno sredstvo Gastromiro, z učinkovino jopamidol (oralno/rektalno) se razlikuje od jopamidol injekcijske formulacije po dodatku sladila in arome. Farmakodinamičen profil jopamidola je za oralno/rektalno uporabo enak jopamidol injekcijam. Jopamidol injekcije so kontrastno sredstvo, ki pripada novi generaciji neionskih spojin, katerih topnost se pripisuje prisotnosti hidrofilnih substituent v molekuli. To se odraža v raztopini z nizko osmolalnostjo, če se ta primerja z ionskimi mediji. Za jopamidol je dokazano, da je učinkovit kot radiološko kontrastno sredstvo v neuroradiologiji, angiografiji, venografiji, artrografiji, urografiji, cerebralni angiografiji in levi ventrikulografiji, koronarni arteriografiji in pri preiskavah gastrointestinalnega trakta. Njegova toksičnost, posebno kardialna toksičnost in toksičnost centralno živčnega sistema, je nižja od ionskih kontrastnih sredstev.

### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

#### Absorpcija

Kontrastno sredstvo Gastromiro se zelo slabo absorbira (samo 2%) po oralni ali rektalni aplikaciji. Gastrointestinalna absorpcija je ovrednotena po oralnem dajanju in rezultati kažejo, da se jopamidol zelo slabo absorbira (samo 2%) po oralni aplikaciji.

#### Porazdelitev

Stopnja vezave na serumske beljakovine je zanemarljiva.

#### Biotransformacija

Ni podatkov o biotransformaciji.

#### Izločanje

Študije na živalih kažejo, da se kontrastno sredstvo Gastromiro skoraj popolnoma eliminira po rektalni poti. Po 72 urah po oralni aplikaciji se popolnoma izločil: 98% v blatu in 2% v urinu.

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije o kancerogenosti niso bile izvedene.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

aroma pomaranče (vsebuje etanol)  
natrijev ciklamat

aroma rdečega curacaa (vsebuje etanol)  
dinatrijev edetat dihidrat  
natrijev saharinat  
citronska kislina  
voda

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti kontrastnega sredstva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

## **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Ne zamrzujte.  
Shranjujemo v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina ter posebna oprema za uporabo, dajanje ali implantacijo**

Embalazo predstavljajo stekleničke iz rjavega stekla, stopnje III, navojna zaporka in elastomerni zamašek.

Škatla z eno 20 ml steklenico.

Škatla z eno 50 ml steklenico.

Škatla z eno 100 ml steklenico.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Kontrastno sredstvo Gastromiro je namenjeno samo peroralni ali rektalni uporabi in ga ne smemo uporabljati parenteralno.

Vsebino odprte stekleničke moramo takoj uporabiti. Preostalo vsebino, ki je pri eni preiskavi ne uporabimo, zavržemo.

Če se barva spremeni, raztopino zavržemo.

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.

Kontrastno sredstvo Gastromiro se redči s pitno vodo.

Neuporabljeno kontrastno sredstvo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bracco Imaging s.p.a.  
Via Egidio Folli 50  
20134 Milano  
Italija

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/99/00675/001-003

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z  
ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 09.01.1999

Datum zadnjega podaljšanja: 10.02.2010

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

22.01.2021