

PATIENTENNAME

# RADIOLOGIE URFAHR

## AUFKLÄRUNGSBLATT

## VIRTUELLE KOLOSKOPIE

RÖNTGENORDINATION  
CT-INSTITUT

DR. FRANZ EBNER  
DR. EDWIN DANZER  
FACHÄRZTE FÜR RADIOLOGIE

Sehr geehrte Patientin! Sehr geehrter Patient!

Sie wurden von Ihrem/Ihrer behandelnden Arzt/Ärztin zu einer virtuellen Koloskopie überwiesen. Bitte lesen Sie den folgenden Text und beantworten Sie die Fragen.

### WAS IST EINE VIRTUELLE KOLOSKOPIE?

Die virtuelle Koloskopie ist eine spezielle CT-Untersuchung des Dickdarmes. Über ein Darmrohr wird Luft in den Dickdarm eingeblasen. Dabei erfolgt eine Untersuchung in Bauch- und eine in Rückenlage. Bei der Untersuchung in Rückenlage wird Kontrastmittel intravenös verabreicht. Um eine ausreichende Entfaltbarkeit des Dickdarmes zu gewährleisten, bekommen Sie ein Medikament intravenös gespritzt.

Eine virtuelle Koloskopie sollte nicht durchgeführt werden nach Polypenabtragung bis zu 10 Tage vor der Untersuchung und bei akut entzündlichen Darmerkrankungen.

Für eine gute Beurteilbarkeit der Dickdarmschleimhaut ist eine Vorbereitung und Reinigung des Dickdarmes erforderlich

### WELCHE VORBEREITUNG?

#### 2 Tage vor der Untersuchung

Vermeidung blähender Speisen, reichlich trinken

#### Am Tag VOR der Untersuchung

kleines Frühstück

Mittag: leere Suppe

Nachmittag (ab ca. 15.00 Uhr): Einnahme des Abführmittels (X-Prep®), dazu insgesamt reichlich Flüssigkeit (4 Liter)

Zu dem letzten Liter der Flüssigkeit muss eine ½ Flasche des Kontrastmittels Gastrografin® (50 ml) beigemischt werden.

### ACHTUNG:

Beachten Sie den Beipacktext von Gastrografin® und X-Prep®!

#### Am Untersuchungstag

nüchtern bleiben (nichts essen, das Trinken von Tee oder Wasser sowie die Einnahme der täglichen Medikamente ist aber erlaubt)

Beantworten Sie, bitte, die folgenden Fragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich, bitte, an das Personal.

1. SIND SIE SCHWANGER?

NEIN  JA

2. IST DAS EINE VORSORGEUNTERSUCHUNG?

NEIN  JA

3. HATTEN SIE SCHON EINE UNTERSUCHUNG DES DICKDARMES?

NEIN  JA

Wenn Untersuchungen? Darmspiegelung?

Wann?

Vorbefunde? Von wo?

---

#### 4. WELCHE BESCHWERDEN HABEN SIE?

Beschwerden

Seit wann?

Wo?

---


---

#### 5. IST BEI IHNEN EINE ERKRANKUNG DES DICKDARMES BEKANNT?

NEIN

JA

Entzündung? Tumor?

Seit wann?

Vorbefunde? Von wo?

---


---

#### 6. HATTEN SIE EINE OPERATION/POLYPENENTFERNUNG DES DICKDARMES?

NEIN

JA

Operation oder Verletzung?

Wann?

Vorbefunde? Von wo?

---


---

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich den Text dieses Formulars gelesen, verstanden und die mich betreffenden Fragen nach bestem Wissen beantwortet habe. Mit der eventuellen Einholung von auswärtigen Vorbefunden bin ich einverstanden. In einem persönlichen Gespräch wurde mir auch Gelegenheit gegeben, weitere Fragen zu stellen. Ich wünsche keine weitere Aufklärung mehr.

#### 7. ICH STIMME DER DURCHFÜHRUNG DER VORGESCHLAGENEN UNTERSUCHUNG ZU.

NEIN

JA

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der/des Patientin/en  
und/oder des gesetzl. Vertreters

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der RT

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Arztes

Im Fall der Ablehnung der Untersuchung wurde der/die Patient/in über die sich ergebenden möglichen Nachteile informiert, insbesondere über die mögliche Verschleppung der Diagnose mit eventuell eintretenden Komplikationen.

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Arztes

# X-Prep® – orale Lösung

## Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Flasche zu 75 ml enthält 1,6 – 2,3 g Extractum Fructus Sennae acutifoliae sicc. standardisiert auf 150 mg Hydroxyanthracen-Glycoside (berechnet als Sennosid B).

## Sonstige Bestandteile

142,5 mg Kaliumsorbat, 49,5 g Saccharose, 1,75 g Ethanol Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt Sonstige Bestandteile.

## Darreichungsform

Klare, braune, sirupähnliche, nach süßer Schokolade riechende und schmeckende Lösung zum Einnehmen.

## KLINISCHE ANGABEN

### Anwendungsgebiete

Zur vollständigen Darmreinigung vor Röntgen- und anderen Untersuchungen im Abdominal- und Urogenitalbereich (wie zum Beispiel Doppelkontrastuntersuchungen, Koloskopien, Rektoskopien, Sonographien) und Operationen.

### Dosierung, Art und Dauer der Anwendung Art der Anwendung

X-Prep wird am Tag vor der Untersuchung zwischen 14.00 und 16.00 Uhr eingenommen. Ein großes Glas Wasser (kohlenstofffrei) nachtrinken. Danach bis zum Schlafengehen stündlich ein großes Glas Wasser (insgesamt 2 – 3 Liter) trinken. Der Einnahme sollte eine leichte, fettfreie Mahlzeit vorausgehen.

X-Prep soll nicht gemeinsam mit Milch und Fruchtsäften eingenommen werden. Nach der Einnahme sollte bis zur Untersuchung nichts mehr gegessen werden.

### Dosierung

Erwachsene nehmen den Inhalt eines Fläschchens auf 1mal, Kinder ab dem 7. Lebensmonat und untergewichtige Patienten nehmen mittels beigegepackten Messbechers 1 ml pro kg Körpergewicht. Bei älteren und/oder kreislaufunfähigen Patienten ist die Dosis entsprechend dem Allgemeinzustand zu verringern.

### Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Ileus
- akutes Abdomen

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Säuglingen bis zu 6 Monaten liegen keine Erfahrungen vor. Dieses Arzneimittel enthält 2,33% Ethanol. Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Ethanolgehalt ist bei Schwangeren beziehungsweise Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit einer Lebererkrankung oder Epilepsie aufgrund des erhöhten Risikos zu berücksichtigen.

Bei Diabetikern ist der Zuckergehalt von 49,5 g/Flasche, das entspricht 4,16 BE, zu berücksichtigen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten X-Prep nicht anwenden.

X-Prep enthält 142,5 mg Kaliumsorbat pro Dosis. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder einer kontrollierten Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt), sollte dies berücksichtigt werden.

Bei älteren, geschwächten sowie untergewichtigen und kreislaufunfähigen Patienten ist eine Kollapsgefahr durch Wasserverlust nicht auszuschließen (vorsichtig dosieren, reichlich Wasser nachtrinken!).

Ein bestehender Elektrolytmangel kann verstärkt werden. Bei Säuglingen sind zur Verhinderung einer Windeldermatitis mindestens zweistündlich die Windeln zu wechseln.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Therapie mit Herzglycosiden (zum Beispiel Digoxin) kann deren Wirkung durch Kaliummangel verstärkt werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Es liegen keine Hinweise auf unerwünschte oder schädigende Effekte während der Schwangerschaft auf den Fötus vor. Eine Anwendung während der Schwangerschaft sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

#### Stillzeit

Sennosid-Abbauprodukte können in die Muttermilch übergehen, Änderungen der Stuhlbeschaffenheit sind davon nicht zu erwarten. Die einmalige Anwendung von X-Prep ist unbedenklich.

#### Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

X-Prep hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es ist zu berücksichtigen, dass die abführende Wirkung nach 5 – 8 Stunden eintritt.

## **Nebenwirkungen**

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet: Sehr häufig (>1/10), Häufig (≥1/100, <1/10), Gelegentlich (≥1/1 000, <1/100), Selten (≥1/10 000, <1/1 000), Sehr selten (≤1/10 000), nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Bei Anthrachinon-Laxantien wurden selten zentral bedingte Nausea und Emesis beschrieben.

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Aufgrund der hohen Einmaldosierung können in Einzelfällen Darmspasmen auftreten.

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Eine schwache Rotfärbung des Harns kann gelegentlich bei dessen alkalischer Reaktion beobachtet werden und ist ohne klinische Relevanz.

### **Gefäßkrankungen**

Es kann selten Hypotonie (bis hin zum Kreislaufkollaps) beobachtet werden.

### **Überdosierung**

Diarrhoe, Elektrolyt- und Wasserverlust, Kollapsgefahr sind Anzeichen einer Überdosierung. Gegenmaßnahmen: symptomatisch, Giftelimination, Ausgleich des Wasser/Elektrolyt-Haushalts.

## **PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kontaktlaxantien, Sennaglycoside ATC-Code: A06AB06

X-Prep ist ein rein pflanzliches Darmreinigungsmittel, dessen wirksame Bestandteile aus der Fruchtwand der Alexandriner-Sennaschote gewonnen werden. Ein spezielles Standardisierungsverfahren garantiert einen gleich bleibenden Gehalt an Sennosiden und damit die bestmögliche Wirksamkeit bei weitestgehender Ausschaltung von Nebenwirkungen.

Der Wirkungsmechanismus der Hydroxyanthracen-Glycoside ist auf zellulärer Ebene noch nicht geklärt. Entscheidend ist die Erhöhung der Nettosekretion von Flüssigkeit und Elektrolyten durch die aktiven Metaboliten Rheinanthron und Rhein. Einerseits wird die Resorption durch Hemmung der Na-K-ATPase u.a. Mechanismen blockiert und andererseits die Sekretion über vermehrte PGE2 (u.a.)-Ausschüttung erhöht. Ferner wird, vermutlich durch direkte Stimulierung des Auerbachschen Plexus, die Kolonmotilität verstärkt. X-Prep führt 5 – 8 Stunden nach der Einnahme zur sicheren und gründlichen Reinigung des Kolons.

### **Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Sennoside werden erst während der Darmpassage unter Einwirkung der Darmflora in Rheinanthron und Rhein übergeführt. X-Prep wirkt daher rein kolonspezifisch. Magen- und Dünndarm bleiben unbeeinflusst. Die hydrophilen Senna-Glycoside werden nicht im Magen und Dünndarm resorbiert.

### **Präklinische Daten zur Sicherheit**

Standarduntersuchungen zur Toxizität von Senna-Extrakten ließen bei bestimmungsgemäßer Anwendung kein erhöhtes Risiko für den Menschen erkennen.

## **PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **Sonstige Bestandteile**

Kaliumsorbat, Saccharose, Ethanol, Maltodextrin, Kakao-Aroma, gereinigtes Wasser.

### **Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **Dauer der Haltbarkeit**

18 Monate.

### **Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 – 8° C). Der Transport kann bei Raumtemperatur erfolgen.

### **Art und Inhalt des Behältnisses**

Polypropylen-Flasche zu 75 ml mit Aluminium-Anrollverschluss.

Der Messbecher (Polypropylen) ist ein geprüftes Medizinprodukt: CE 0197

### **Hinweise für die Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

**Zulassungsinhaber: Mundipharma, Wien.**

**Zulassungsnummer: 14.756**

**Zulassung / Verlängerung**

16. Juli 1969 / 16. September 2005.

**Stand der Information**

Juli 2007.

**Abgabe**

Rezept- und apothekenpflichtig.

PKZ: 75 ML (EKO: G) [4.65]

## Gastrografin®

### Röntgenkontrastmittel zur oralen und rektalen Anwendung

#### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml enthalten:

10 g Natrium- und 66 g Megluminamidotriozat

**Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** 16,1 mmol (371 mg) Natrium/100 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

#### 3. Darreichungsform

Fast farblose bis gelbliche Lösung zur oralen und rektalen Anwendung.

Iodkonzentration (mg/ml)	370
Iodgehalt (g) in Flasche zu 100 ml	37
Osmolalität (osm/kg H <sub>2</sub> O) bei 37° C	2,15
Viskosität (mPa.s)	
bei 20° C	18,5
bei 37° C	8,9
Dichte (g/ml)	
bei 20° C	1,427
bei 37° C	1,417
pH-Wert	6,0 – 7,0

#### 4. KLINISCHE ANGABEN

##### 4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Röntgenkontrastmittel zur Darstellung des Magen-Darm-Traktes und wird ausschließlich zur oralen oder rektalen Verabreichung verwendet.

Gastrografin wird in erster Linie dann eingesetzt, wenn die Anwendung von Bariumsulfat unbefriedigend, unerwünscht oder kontraindiziert ist.

Hierzu gehören:

- Verdacht auf partielle oder komplette Stenosen, akute Blutungen, drohende
- Perforation (Ulcus pepticum, Divertikel) und andere akute Zustände, die eventuell
- einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen
- Zustand nach Magen- und Darmresektionen (Perforationsgefahr, Nahtinsuffizienz)
- Megakolon
- Darstellung von Fremdkörpern und Tumoren vor Endoskopien
- Darstellung von Gastrointestinalfisteln

Darüber hinaus kann Gastrografin allgemein bei den gleichen Indikationen wie Bariumsulfat angewendet werden.

Gastrografin kann auch in Kombination mit Bariumsulfat angewendet werden. Durch diese Kombination wurde die routinemäßige Untersuchung des Magen-Darm-Trakts sowohl aus diagnostischer als auch aus organisatorischer Sicht (schneller Ablauf der Untersuchung) wesentlich verbessert. Lediglich für die Enteritidiagnostik ist die Kombination mit Bariumsulfat nicht geeignet.

##### Weitere Anwendungsgebiete von Gastrografin:

– Frühdiagnose einer röntgenologisch nicht sichtbaren Perforation oder Anastomoseninsuffizienz im Ösophagus und/oder Magen-Darm-Trakt

– Therapie des Mekoniumileus:

Gastrografin kann als Einlauf verabreicht werden, um einen unkomplizierten Mekoniumileus nichtoperativ zu behandeln. Dabei wird der hohe osmotische Druck des Kontrastmittels genutzt: Dem umgebenden Gewebe wird in erheblichem Umfang Flüssigkeit entzogen, die in den Darm einströmt und das verhärtete Mekonium löst.

– Abgrenzung des Magen-Darm-Trakts in der Computertomografie des Abdomens:

Die Gefahr von fehlerhaften Befunden ist geringer, wenn das Intestinum mit verdünntem Gastrografin markiert wird, besonders bei Differentialdiagnosen im kleinen Becken. Gastrografin erleichtert so die Abgrenzung des Darms gegen Nachbarorgane und ermöglicht die Beurteilung von Formveränderungen des Pankreas.

Gastrografin wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 0 Jahren.

##### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

###### 4.2.1 Allgemeines

Aufgrund der Zusätze (Geschmackskorrektoren, Lösungsvermittler) darf Gastrografin nicht intravasal verabreicht werden.

###### Empfehlungen zur Nahrungsaufnahme

Der Patient soll nüchtern sein.

Vorhergehende Reinigung des Darms verbessert die diagnostische Aussage.

###### Hydratation

Vor und nach der Kontrastmittelapplikation muss eine ausreichende Hydratation gewährleistet sein. Dies gilt insbesondere für Patienten mit multiplem Myelom, Diabetes mellitus mit Nephropathie, Polyurie, Oligurie, Hyperurikämie sowie für Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und ältere Patienten. Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts müssen vor der Untersuchung ausgeglichen werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

###### Neugeborene (<1 Monat), Säuglinge und Kleinkinder (1 Monat – 2 Jahre) und Kinder (2 – 11 Jahre)

Bei Säuglingen (Alter <1 Jahr) und insbesondere Neugeborenen kann es leicht zu Störungen des Elektrolythaushalts und Veränderungen der Hämodynamik kommen. Auf die zu verwendende Kontrastmitteldosis, die technische Durchführung des radiologischen Verfahrens und den Zustand des Patienten ist besonders sorgfältig zu achten. Aufgrund seines hohen osmotischen Druckes und der Resorption über den Darm ist Gastrografin bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern nicht höher als empfohlen zu dosieren. Die Anwendung von niedrig osmolaren Kontrastmitteln ist bei Neugeborenen und Säuglingen oft sicherer als die des hoch osmolaren Gastrografin.

###### 4.2.2 Dosierung für orale Anwendung

Die Dosierung hängt von der Art der Untersuchungstechnik und vom Alter des Patienten ab.

###### Bildgebung des Ösophagus, Magens und Duodenums:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 10 Jahren: 60 ml

###### Bildgebung der Magen-Darm-Passage:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 10 Jahren: maximal 100 ml

Bei älteren und kachektischen Patienten empfiehlt es sich, mit Wasser im Verhältnis 1:1 zu verdünnen.

Bei Patienten mit niedrigem Plasmavolumen, Verdacht auf Aspiration oder Ösophago-bronchialfistel ist eine Verdünnung von 1:3 zu empfehlen (siehe Abschnitt 4.3).

###### Frühdiagnose einer Perforation oder Anastomoseninsuffizienz im Ösophagus und/oder Magen-Darm-Trakt

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 10 Jahren: maximal 100 ml Gastrografin.

Ist die vermutete Läsion im Röntgenbild nicht eindeutig feststellbar, kann zur weiteren Abklärung eine chemische Reaktion herangezogen werden. Nach 30 – 60 Minuten, bei Verdacht auf eine Insuffizienz im distalen Darmabschnitt auch später, wird eine Urinprobe entnommen und 5 ml mit 5 Tropfen konzentrierter Salzsäure versetzt. Bei aus dem Magen-Darm-Trakt ausgetretenem Kontrastmittel kommt es innerhalb von 2 Stunden zu einer typischen Kristallbildung im Bodensatz.

###### Kinder unter 10 Jahren:

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder: 15 – 30 ml (verdünnt mit der dreifachen Menge Wasser, Verhältnis 1:3).

Kinder (bis zu 10 Jahren): 15 – 30 ml (soll mit der doppelten Menge Wasser verdünnt werden, Verhältnis 1:2).

###### Computertomographie (CT):

Zur Markierung des Gastrointestinaltraktes bei der abdominalen und pelvinen CT werden 0,5 – 1,5 l einer 2,5%igen Gastrografin-Lösung (25 ml Gastrografin/1 l Wasser) bei einmaliger oder fraktionierter Gabe empfohlen.

###### Orale Anwendung in Kombination mit Bariumsulfat

Erwachsene, Jugendliche (12 – 18 Jahre) und Kinder ab 10 Jahren:

Zusätzlich zur üblichen Dosis Bariumsulfat: 30 ml Gastrografin.

###### Kinder

Zusätzlich zur üblichen Dosis Bariumsulfat:

Kinder (bis zu 5 Jahren): 2 – 5 ml Gastrografin zu 100 ml Bariumsulfatsuspension

Kinder (von 5 – 10 Jahren): 10 ml Gastrografin zu 100 ml Bariumsulfatsuspension

Falls erforderlich (Pylorospasmus, Pylorusstenose), kann der Anteil an Gastrografin in der Suspension weiter erhöht werden, ohne dass der Kontrast leidet.

###### Exposition

Die Magen-aufnahmen werden sowohl bei Verwendung von Gastrografin allein als auch bei der Kombination mit Bariumsulfat in der üblichen Weise angefertigt.

Die Entleerungszeiten des Magens sind die gleichen wie beim Bariumsulfat, der Füllungsablauf im Darm dagegen ist beschleunigt. Beim reinen Gastrografin ist im Allgemeinen schon nach 2 Stunden die Passage beendet, während es bei der Gastrografin-Bariumsulfatmischung bis zu 3 Stunden dauern kann, in Einzelfällen auch noch länger.

Der Defäkationsreiz, den alle Patienten verspüren, ist das beste Zeichen dafür, dass der günstigste Zeitpunkt für die Kolonaufnahmen gekommen ist.

###### 4.2.3 Dosierung für rektale Anwendung (einschl. Therapie des unkomplizierten Mekoniumileus)

• Erwachsene und Jugendliche 12 – 18 Jahre

bis zu 500 ml verdünnte Gastrografin Lösung (mit Wasser verdünnt im Verhältnis 1:3–1:4)

• Kinder

Kinder (bis zu 5 Jahren): bis zu 500 ml verdünnte Gastrografin Lösung (mit Wasser verdünnt im Verhältnis 1:5)

Kinder (ab 5 Jahre): bis zu 500 ml verdünnte Gastrografin Lösung (mit Wasser verdünnt im Verhältnis 1:4 – 1:5)

###### Art der Anwendung

Zum Einnehmen und zur rektalen Anwendung.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bei Patienten mit niedrigem Plasmavolumen, wie z.B. Neugeborene, Säuglinge, Kinder und dehydrierte Patienten, darf Gastrografin nicht unverdünnt angewendet werden, da hypovolämische Komplikationen bei diesen Patienten besonders schwer verlaufen können.
- Bei Patienten mit Verdacht auf Aspiration oder Ösophago-bronchialfistel darf Gastrografin nicht unverdünnt angewendet werden, da die Hyperosmolarität zu akutem Lungenödem, chemischer Pneumonitis, Atemkollaps und zum Tod führen kann.
- Patienten mit manifester Hyperthyreose können bereits durch die Zufuhr geringer Iodmengen eine Verschlechterung ihrer Schilddrüsenfunktion oder in seltenen Fällen sogar eine thyreotoxische Krise erleiden. Gastrografin ist deshalb bei diesen Patienten kontraindiziert.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gastrografin ist erforderlich:

Gastrografin darf nicht intravasal (d.h. in Blutgefäße) eingesetzt werden. Eine intrathekale (d.h. in den Hohlraum des Rückenmarks) Applikation von Gastrografin muss unbedingt vermieden werden.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die folgenden Risiken sind bei intravasaler Applikation iodhaltiger Kontrastmittel höher, gelten aber auch für die enterale Anwendung von Gastrografin.

##### Überempfindlichkeit

Bei Patienten mit Überempfindlichkeit bzw. einer früheren Reaktion auf iodhaltige Kontrastmittel besteht ein erhöhtes Risiko einer schweren Reaktion. Allerdings treten derartige Reaktionen nicht regelmäßig auf und sind nicht vorhersehbar. Es ist eine besonders sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angezeigt.

Bei allergischer Disposition, bekannter Überempfindlichkeit gegen iodhaltige Kontrastmittel oder Asthma in der Anamnese, muss eine Prämedikation mit Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden erwogen werden.

Bei Patienten mit Bronchialasthma besteht ein besonderes Risiko für das Auftreten von Bronchialspasmen oder Überempfindlichkeitsreaktionen.

Wie bei anderen Kontrastmitteln kann Gastrografin mit anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktionen oder anderen idiosynkratischen Reaktionen in Zusammenhang gebracht werden, die in Form von kardiovaskulären, respiratorischen oder kutanen Erscheinungen auftreten und bis hin zu schweren Ereignissen wie Schock reichen.

Spätreaktionen (nach Stunden oder bis zu mehreren Tagen später) können auftreten (siehe "Nebenwirkungen").

Übelkeit, Erbrechen, leichtes Quincke-Ödem, Konjunktivitis, Husten, Juckreiz, Rhinitis, Niesen und Urtikaria wurden berichtet. Diese Reaktionen, die unabhängig von Menge und Art der Verabreichung auftreten können, können Vorboten eines beginnenden Schockzustandes sein.

Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (siehe "Nebenwirkungen"), muss die Kontrastmittelgabe sofort abgebrochen und – falls erforderlich – eine gezielte Therapie über einen venösen Zugang eingeleitet werden. Medikation für die Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Vorkehrungen für die Einleitung von Notfallmaßnahmen sind erforderlich.

Das Risiko für anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktionen ist höher im Falle von

– allergischen Reaktionen in der Anamnese

– Bronchialasthma in der Anamnese

– vorheriger anaphylaktoider/Überempfindlichkeitsreaktion auf iodhaltige Kontrastmittel

Patienten, bei denen unter der Einnahme von Beta-Blockern derartige Reaktionen auftreten, können refraktär gegenüber der Standardbehandlung mit Beta-Agonisten sein.

Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen sind anfälliger für schwere anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu tödlichem Ausgang.

##### Schilddrüsenfunktionsstörung

Bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Hyperthyreose oder Struma ist eine besonders sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angezeigt, da iodhaltige Kontrastmittel die Schilddrüsenfunktion beeinflussen und eine Schilddrüsenüberfunktion verschlechtern sowie eine thyreotoxische Krise auslösen können.

Patienten mit vermuteter Hyperthyreose sind vor der Gabe von Gastrografin einer Abklärung der Schilddrüsenfunktion zu unterziehen. Bei Patienten mit bekannter Hyperthyreose muss eine thyreostatische Prophylaxe durchgeführt werden.

##### Sehr schlechter Allgemeinzustand

Der Nutzen der Untersuchung muss bei Patienten mit sehr schlechtem Allgemeinzustand gegen das eventuelle Risiko sorgfältig abgewogen werden.

##### Bariumsulfat

Wird Gastrografin in Kombination mit Bariumsulfat angewendet, ist auf die Gegenanzeigen, Warnungen und möglichen Nebenwirkungen des Präparats zu achten.

##### Gastrointestinaltrakt

Bei verlängerter Retention von Gastrografin im Magen-Darm-Trakt (z.B. bei Verschluss, Stase) können Gewebsschädigung, Blutungen, Darmnekrose und -perforation die Folge sein.

##### Hydratation

Bei allen Patienten sind eine ausreichende Hydratation und ein ausgeglichener Elektrolythaushalt herbeizuführen und aufrechtzuerhalten, da die Hyperosmolarität von Gastrografin zu Dehydratation und Elektrolytungleichgewicht führen kann (siehe auch Abschnitt 4.2).

100 ml Gastrografin enthalten 16,1 mmol (371 mg) Natrium. Wenn eine kochsalzarme Diät einzuhalten ist, sollte dies berücksichtigt werden.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

##### Beta-Blocker

Überempfindlichkeitsreaktionen können sich unter der Einnahme von Betablockern verschlimmern, insbesondere bei Patienten mit Bronchialasthma. Patienten, bei denen solche Reaktionen auftreten, während sie Betablocker einnehmen, sprechen auf eine Behandlung der anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktion mit Betaagonisten möglicherweise nicht an.

##### Interferon/Interleukin 2

Eine (bis zu mehrere Wochen) vorhergehende Behandlung mit Interferonen oder Interleukin 2 ist mit einem erhöhten Risiko für Spätreaktionen auf Gastrografin assoziiert.

##### Beeinflussung diagnostischer Tests

Radioisotope: Die Diagnostik und Therapie von Schilddrüsenenerkrankungen mit thyreotropen Radioisotopen kann durch iodhaltige Kontrastmittel aufgrund verminderter Radioisotopen-Aufnahme für etwa 1 bis maximal 4 Wochen beeinträchtigt sein.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden und gut kontrollierten Daten für die Verwendung von Gastrografin bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die embryonale/fetale Entwicklung schließen.

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

Bei Kontrastmitteluntersuchungen während der Schwangerschaft sollte auf jeden Fall die ausgeprägte Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse bedacht werden und beim Neugeborenen innerhalb der ersten Woche nach der Geburt die Schilddrüsenfunktion überprüft werden.

##### Stillzeit

Es liegen keine Daten zu dieser Form der Anwendung in der Stillzeit vor. Nach intravasaler Verabreichung treten Salze der Amidotrizoesäure in die Muttermilch über. Nach Verabreichung von Gastrografin in der empfohlenen Dosierung wird jedoch nicht mit Auswirkungen auf den Säugling gerechnet. Das Stillen ist vermutlich unbedenklich, insbesondere in Anbetracht der niedrigen enteralen Resorptionsrate von Gastrografin.

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

Nicht zutreffend.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit von Nebenwirkungen gemäß Anwendungsbeobachtung und Literatur:

Nebenwirkungen in Verbindung mit der Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel sind in der Regel leicht bis mäßig schwer ausgeprägt und vorübergehender Natur. Es sind jedoch auch Fälle von schweren und lebensbedrohlichen Reaktionen sowie Todesfälle gemeldet worden.

Erbrechen, Übelkeit und Diarrhöe sind die am häufigsten beobachteten Reaktionen.

In der nachstehenden Tabelle sind die unerwünschten Wirkungen nach Systemorganklassen laut MedDRA aufgeführt (MedDRA SOCs).

Systemorganklasse	Häufig (≥1/100)	Selten (<1/1.000)
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>		Anaphylaktoider/anaphylaktischer Schock, anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktion
<b>Endokrine Erkrankungen</b>		Hyperthyreose
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>		Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>		Bewusstseinsstörungen Kopfschmerzen, Schwindel/Benommenheit
<b>Herzkrankungen</b>		Herzstillstand, Tachykardie
<b>Gefäßerkrankungen</b>		Schock, Hypotonie
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>		Bronchospasmen, Dyspnoe, Kontrastmittelaspiration, Lungenödem nach Aspiration, Aspirationspneumonie
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	Erbrechen, Übelkeit, Diarrhoe	Darmp perforation, Bauchschmerzen, Blasenbildung der Mundschleimhaut
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>		Lyell-Syndrom (toxische epidermale Nekrolyse), Urtikaria, Exanthem, Pruritus, Erythem, Ödem im Gesicht
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>		Pyrexie, Schwitzen

Zur Beschreibung einer bestimmten Nebenwirkung und ihrer Synonyme oder ähnlicher Zustände wird der jeweils zutreffendste MedDRA-Term verwendet.

##### Erkrankungen des Immunsystems, anaphylaktoiden Reaktionen/Überempfindlichkeit:

Systemische Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten, meist leicht und treten in der Regel in Form von Hautreaktionen auf. Jedoch kann die Möglichkeit einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nicht vollständig ausgeschlossen werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).



#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:**

Die hypertonische Gastrografinlösung kann zu Diarrhöe führen, die jedoch nach Darmentleerung rasch sistiert. Eine bestehende Enteritis oder Kolitis kann sich vorübergehend verstärken. Bei Obstruktion kann der verlängerte Kontakt mit der Darmschleimhaut zu Erosionen und Darmnekrose führen.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>.

#### **4.9 Überdosierung**

Durch Überdosierung verursachte Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts sollten ausgeglichen werden.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Wasserlösliche nephrotrope hochosmolare Röntgenkontrastmittel

ATC Code: V08AA01

Die kontrastgebende Substanz ist ein Salz der Amido-(Dia-)trizoessäure, bei dem das stabil gebundene Iod die Röntgenstrahlen absorbiert.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Resorption von Amidotrizoessäure, der röntgendichten Substanz von Gastrografin, beträgt nach oraler Gabe nur 3%. Bei einigen Patienten wurden, selbst wenn keine Perforation vorlag, höhere Resorptionsraten beobachtet, was sich in Form einer Opazifizierung der Nierenkelche und Ureteren zeigte.

Liegt eine Perforation im Gastrointestinaltrakt vor, gelangt Gastrografin in die Bauchhöhle oder das umliegende Gewebe, wo es resorbiert und schließlich über die Nieren ausgeschieden wird.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die in Gastrografin enthaltenen Geschmackskorrigenzen Saccharinnatrium und Anisöl, der Lösungsvermittler Polysorbat 80 und der Stabilisator Dinatriumedetat werden in den verwendeten Dosen als toxikologisch unbedenklich erachtet. Daher wurde die Risikoeinschätzung nur für die kontrastgebenden Komponenten Natrium- und Megluminamidotrizoat durchgeführt.

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

Es wurden keine Studien zur Kanzerogenität durchgeführt. Aufgrund der Abwesenheit von geschädigenden Wirkungen und unter Berücksichtigung der metabolischen Stabilität, der Pharmakokinetik und des Nichtvorliegens von Hinweisen auf toxische Wirkungen von Natrium- und Megluminamidotrizoat auf schnellwachsendes Gewebe sowie der Tatsache, dass Gastrografin nur einmal verabreicht wird, besteht kein offensichtliches Risiko einer kanzerogenen Wirkung beim Menschen.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Dinatriumedetat, Natriumhydroxidlösung, Saccharin-Natrium, Polysorbat 80, Anisöl, gereinigtes Wasser.

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln als den unter Abschnitt "Dosierung" erwähnten gemischt werden.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

Die innerhalb von 72 Stunden nach Öffnen nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Vor Licht und Röntgenstrahlen schützen. Nicht über 25° C lagern.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Schraubflaschen zu 100 ml, bernsteinfarben, Glas Typ III.

Pilferproof-Verschluss: Aluminium, farbig lackiert, Dichtungsscheibe beidseitig mit Karton-PE-LD-Laminat.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Bei Temperaturen unter + 7° C neigt Gastrografin zur Auskristallisation, die jedoch durch behutsames Erwärmen und Schütteln reversibel ist. Wirksamkeit und Stabilität des Präparates werden dadurch nicht beeinflusst.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

**7. Inhaber der Zulassung:** Bayer Austria, Wien.

**8. Zulassungsnummer:** 11.920

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:** 29. Mai 1962 / 8. Juni 2006.

**10. Stand der Information:** Mai 2013.

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.