

Viktig information om Gastrografin (megluminamidotrizoat och natriumamidotrizoat):

Risk för att nitrosamin (N-nitroso-meglumin) bildas – Frivillig återkallelse av samtliga formuleringar som en försiktighetsåtgärd

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Bayer Oy vill i samråd med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera dig om en frivillig indragning av samtliga tillgängliga läkemedelsformer av Gastrografin, som en försiktighetsåtgärd, på grund av att fastställda gränsvärden för acceptabelt intag av N-nitroso-meglumin överskridits.

Sammanfattning

- Bayer har upptäckt en risk för att nitrosamin (N-nitroso-meglumin) bildas i Gastrografin.
- Utvärdering av N-nitroso-meglumin visar en potential för mutagenitet i en studie på möss.
- I de flesta testade batcher överskrider samtliga formuleringar av megluminamidotrizoat och natriumamidotrizoat (Gastrografin) de fastställda gränsvärdena för acceptabelt intag av N-nitroso-meglumin.
- Även om kliniska biverkningar inte har upptäckts kan en potentiell säkerhetsrisk för patienterna inte helt uteslutas.
- Som en försiktighetsåtgärd har Bayer beslutat sig för en frivillig indragning av samtliga läkemedelsformer av Gastrografin (megluminamidotrizoat och natriumamidotrizoat).

Bakgrund

Nitrosaminer är kemiska sammansättningar som kan förekomma i spårmängder i vissa läkemedel. På grund av deras potentiella mutagenitet ingår nitrosaminer i "riskkohorten" enligt de allmänna riktlinjerna för bedömning och kontroll av DNA-reaktiva (mutagena) orenheter i läkemedel för att begränsa potentiella risker för karcinogenitet.

Läkemedelsmyndigheter i hela världen har förhöjd övervakning och riskbedömning av orenheter i form av nitrosamin i läkemedel. Alla utvärderingar som genomförs av Bayer följer befintliga riktlinjer för hantering av orenheter i form av nitrosamin.

En risk för att N-nitroso-meglumin bildas i Bayers kontrastmedel Gastrografin (megluminamidotrizoat och natriumamidotrizoat) har identifierats. För att hantera detta har Bayer utvecklat och validerat en analysmetod för att kvantifiera nivåerna av N-nitroso-meglumin i Gastrografin och därefter analyserat utvalda batcher.

Initiala in vitro-tester (*Enhanced Ames Test*) visade negativa resultat. För att ytterligare förstärka den toxikologiska utvärderingen beslöt sig Bayer för att genomföra en mutagenicitetsstudie in vivo (*MutaMouse*), som slutfördes i januari 2026. Denna studie visade en statistiskt signifikant mutagen potential för N-nitroso-meglumin.

Testerna visar att flertalet av de testade Gastrografin-batcherna överskred de fastställda gränsvärdena. Patientexponering för förhöjda nivåer kan därför inte helt uteslutas. Även om den kliniska sannolikheten för skada anses vara låg, baserat på den uppskattade exponeringen för dessa kontrastmedel under patienternas livstid och frånvaro av kliniska manifestationer i en kumulativ granskning av bolagets läkemedelsövervakningsdatabas, återkallar Bayer frivilligt samtliga batcher av Gastrografin från grossister, apotek, sjukhus och röntgenavdelningar som en försiktighetsåtgärd.

Åtgärder

- Bayer återkallar världsomfattande frivilligt samtliga batcher från apotek, sjukhus, röntgenavdelningar och grossister som en försiktighetsåtgärd.
- Bayer arbetar med att ytterligare utreda källan till och nivåerna av nitrosaminorenheter i batcherna av Gastrografin för att vidta korrigering åtgärder för att minimera närvaron av nitrosamin.
- Bayer fortsätter diskussionerna med hälso- och sjukvårdsmyndigheter och tillsynsmyndigheter.
- Bayer uppmuntrar till användning av alternativa kontrastmedel och behandlingar vid CT- och röntgenundersökningar samt patientbehandling.

Bayer arbetar dedikerat med åtgärder för en långvarig lösning.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Fimea:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Biverkningsrapporter kan också skickas till Bayer via: PV.nordics@bayer.com.

Företagets kontaktuppgifter

Har du några frågor om detta brev eller vill ha mer information om produkten kan du alltid vända dig till Bayers avdelning för medicinska information på följande telefonnummer Tel (020 785 21 telefonväxel) eller e-mail: medinfo@bayer.fi.

Med vänliga hälsningar

Bayer Oy