

Tärkeää tietoa Gastrografin-valmisteesta (meglumiiniamidotritsoaatti ja natriumamidotritsoaatti):

Nitrosamiinin muodostumisen riski (N-nitrosomeglumiini) – vapaaehtoinen kaikkien lääkemuotojen takaisinvento varotoimenpiteenä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Bayer Oy haluaa yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa tiedottaa kaikkien Gastrografin-valmisteen lääkemuotojen vapaaehtoisesta takaisinvedosta varotoimenpiteenä N-nitrosomeglumiinin hyväksyttävän saannin rajojen ylittymisen vuoksi.

Yhteenveto

- Bayer havaitsi nitrosoamiinin muodostumisen riskin (N-nitrosomeglumiini) Gastrografin-valmisteessa.
- N-nitrosomeglumiinin arviointi osoitti mutageenisuuden mahdollisuuden hiirillä tehdyssä tutkimuksessa.
- Useimmissa testatuissa erissä meglumiiniamidotritsoaatin ja natriumamidotritsoaatin (Gastrografin) kaikki lääkemuodot ylittävät N-nitrosomeglumiinin hyväksyttävälle saannille määritellyt rajat.
- Potilasturvallisuudelle aiheutuvan riskin mahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois, vaikka kliinisiä haittavaikutuksia ei ole havaittu.
- Bayer vetää varotoimenä takaisin kaikki Gastrografin-valmisteen (meglumiiniamidotritsoaatti ja natriumamidotritsoaatti) lääkemuodot.

Tausta

Nitrosamiinit ovat kemiallisia yhdisteitä, joita saattaa esiintyä vähäisinä määrinä tietyissä lääkkeissä. Mahdollisen mutageenisuutensa vuoksi nitrosamiinit luokitellaan osaksi ”huolta aiheuttavien kohorttia” niiden yleisten ohjeiden mukaan, jotka koskevat DNA-reaktiivisten (mutageenisten) epäpuhtauksien arviointia ja hallintaa lääkkeissä mahdollisen karsinogeenisen riskin rajoittamiseksi.

Valvontaviranomaiset maailmanlaajuisesti ovat tehostaneet nitrosamiiniepäpuhtauksien valvontaa ja riskinarviointia lääkevalmisteissa. Kaikki Bayerin suorittamat arvioinnit noudattavat yleisiä nitrosamiiniepäpuhtauksien hallintaa koskevia ohjeita.

Bayerin Gastrografin- tehosteainevalmisteissa (meglumiiniamidotritsoaatti ja natriumamidotritsoaatti) havaittiin N-nitrosomeglumiinin muodostumisen riski. Tämän vuoksi Bayer kehitti ja validoi analyttisen menetelmän N-nitrosomeglumiinitasojen mittaamiseen näissä lääkevalmistemuodoissa ja suoritti sen jälkeen vahvistustestauksen valituille erille.

Ensimmäisen *in vitro* -testauksen (*Enhanced Ames Test*) tulokset olivat negatiivisia. Toksikologisen arvioinnin vahvistamiseksi Bayer suoritti *in vivo* -mutageenisuustutkimuksen (*MutaMouse*), joka valmistui tammikuussa 2026. Tämä tutkimus osoitti tilastollisesti merkitsevän N-nitrosomeglumiinin mutageenisen potentiaalin.

Testaus osoitti, että useimmat kaikkien lääkemuuotojen eristä, jotka sisälsivät meglumiiniamidotritsoaattia ja natriumamidotritsoaattia (Gastrografin), ylittivät määritetyn rajan. Potilaiden altistumista kohonneille tasoille ei sen vuoksi voida täysin sulkea pois. Vaikka haitan kliininen todennäköisyys katsotaan alhaiseksi, perustuen arvioon potilaan elinikäisestä altistumisesta näille tehosteaineille sekä yrityksen lääketurvatoimintatietokannan kumulatiivisen arvioinnin kliinisten ilmentymien puutteen vuoksi Bayer vetää varotoimena takaisin kaikki Gastrografin-valmisteen lääkemuuodot tukkumyyjiltä, sairaaloista, radiologian yksiköistä sekä apteekeista.

Toimenpiteet

- Bayer vetää varotoimena takaisin kaikki erät apteekeista, sairaaloista, radiologian yksiköistä ja tukkumyyjiltä maailmanlaajuisesti.
- Bayer tutkii edelleen nitrosamiiniepäpuhtauksien lähdettä ja tasoja Gastrografin-erissä tehdäkseen korjaavia toimenpiteitä nitrosamiinin määrän minimoimiseksi.
- Bayer jatkaa keskusteluja terveysviranomaisten ja valvontaviranomaisten kanssa.
- Bayer kehottaa käyttämään vaihtoehtoisia tehosteaineita ja hoitoja näiden TT- ja röntgentoimenpiteiden sekä potilaiden hoidon yhteydessä.

Bayer tekee kaikkensa ratkaistakseen ongelman niin, että se johtaa kestäviin parannuksiin.

Ilmoituskehotus

Muistutamme terveydenhuollon ammattilaisia siitä, kuinka tärkeää on ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista Fimean ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoituksia voi lähettää myös Bayerille osoitteeseen PV.nordics@bayer.com.

Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tästä kirjeestä tai haluatte lisätietoja näistä lääkevalmisteista, ottakaa yhteyttä Bayer MedInfoon puhelimitse 020 785 21 tai sähköpostilla osoitteeseen medinfo@bayer.fi.

Ystävällisin terveisin

Bayer Oy