



Warszawa, dn. 23.04.2026 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

GASTROGRAFIN, Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas, (660 mg + 100 mg)/ml, roztwór doustny i doodbytniczy: ryzyko powstawania nitrozoamin (N-nitrozo-meglumin) i wycofanie wszystkich serii produktu w ramach środków ostrożności

Szanowni Państwo,

Podmiot odpowiedzialny Bayer AG w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Podmiot odpowiedzialny Bayer wykrył ryzyko powstawania nitrozoaminy (N-nitrozo-megluminy) w produkcie leczniczym Gastrografin.
- W badaniu na modelu zwierzęcym wykazano potencjalne ryzyko działania mutagennego N-nitrozo-megluminy.
- Limity zawartości N-nitrozomegluminy w chwili obecnej nie są zatwierdzone w wymaganiach jakościowych produktu natomiast na podstawie ogólnych wytycznych dotyczących oceny i kontroli zanieczyszczeń nitrozoaminowych ustalono limity dopuszczalnego spożycia N-nitrozo-megluminy w produkcie leczniczym Gastrografin i w większości badanych serii limity te zostały przekroczone.

- Mimo, że nie wykryto objawów klinicznych, nie można całkowicie wykluczyć potencjalnego ryzyka dla pacjenta.
- Jako środek bezpieczeństwa, podmiot odpowiedzialny, firma Bayer zarekomendowała wycofanie wszystkich dostępnych na rynku serii produktu leczniczego.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt Gastografin jest środkiem diagnostycznym stosowanym w radiologicznym badaniu przewodu pokarmowego (także w skojarzeniu z siarczanem baru).

Produkt może być podawany doustnie lub we wlewie doodbytniczym, zwłaszcza gdy użycie siarczanu baru jest nieskuteczne, niekorzystne lub przeciwwskazane.

Nitrozoaminy są związkami chemicznymi, które mogą występować w śladowych ilościach w niektórych produktach farmaceutycznych.

Zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi oceny i kontroli zanieczyszczeń reaktywnych z DNA (mutagennych) w produktach farmaceutycznych, w celu ograniczenia potencjalnego ryzyka rakotwórczego nitrozoaminy ze względu na swój potencjał mutageny, zostały przypisane do grupy substancji określanych jako „*Cohort of Concern*”.

Organy regulacyjne na całym świecie zaostrzyły nadzór i ocenę ryzyka zanieczyszczeń nitrozoaminami w produktach leczniczych. Wszystkie analizy przeprowadzone przez firmę Bayer są zgodne z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z zanieczyszczeniami nitrozoaminami.

Ryzyko powstania N-nitrozo-megluminy potwierdzono w środku kontrastowym Gastrografen zawierającym substancje czynne amidotryzoinian sodu oraz amidotryzoinian megluminy. Firma Bayer opracowała i zwalidowała metodę analityczną pozwalającą na ilościowe oznaczanie stężenia N-nitrozo-megluminy oraz przeprowadziła badania na wybranych seriach produktu, które potwierdziły jej obecność w preparacie.

We wstępnie przeprowadzonych badaniach *in vitro* (wzmocniony test Ames), uzyskano wyniki ujemne. Dodatkowo, aby wzmocnić ocenę toksykologiczną firma Bayer zdecydowała się na przeprowadzenie badania mutagenności *in vivo*

(MutaMouse), które zakończyło się w styczniu 2026 r. Badanie wykazało statystycznie istotny potencjał mutageny N-nitrozo-megluminy.

Ponadto przeprowadzona analiza dowiodła, że większość obecnie badanych serii produktu Gastrografin (zawierającego amidotryzoinian megluminy oraz amidotryzoinian sodu) przekracza ustalone limity dopuszczalnego spożycia N-nitrozo-megluminy. W związku z tym, nie można całkowicie wykluczyć możliwości narażenia pacjentów na podwyższone stężenia ww. zanieczyszczenia

W oparciu o szacowany okres dożywotniej ekspozycji pacjentów na ten środek kontrastowy oraz brak sygnałów klinicznych na podstawie analizy bazy danych bezpieczeństwa firmy, prawdopodobieństwo klinicznego zagrożenia uważa się za niskie.

W ramach środków ostrożności firma Bayer zarekomendowała dobrowolne wycofanie wszystkich dostępnych serii produktu leczniczego Gastrografin, z hurtowni, szpitali, pracowni radiologicznych i aptek na całym świecie.

Działania dodatkowe

- W celu wdrożenia działań korygujących, pozwalających na minimalizację ryzyka występowania nitrozoamin w produkcie firma Bayer prowadzi dalsze badania dotyczące identyfikacji źródła i poziomów zanieczyszczeń nitrozoaminami w seriach produktu Gastrografin.
- Podmiot jest w ciągłym kontakcie z właściwymi organami ochrony zdrowia i nadzoru.
- Firma Bayer zaleca stosowanie alternatywnych środków kontrastowych oraz metod terapeutycznych w procedurach TK i RTG oraz w leczeniu pacjentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego GASTROGRAFIN zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C,

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.,

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa, Polska

tel.: +48 22 572 35 00

e-mail: pv.cee@bayer.com

Dane kontaktowe do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Bayer Sp. z o.o.,

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa, Polska

tel.: +48 22 572 35 00

e-mail: informacja-medyczna@bayer.com