

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

**GASTROGRAFIN<sup>MD</sup>**

Solution de diatrizoate de méglumine et de diatrizoate de sodium, USP

Solution, Diatrizoate de méglumine 66 % et Diatrizoate de sodium 10 %, administrée par voie orale et rectale

Agent de contraste radio-opaque

Code ATC : V08AA01

Produit de contraste de haute osmolalité, hydrosolubles, à tropisme rénal

Bracco Imaging Canada  
11065 boul. Louis-H.-Lafontaine  
Montréal, Québec  
Canada H1J 2Z4

Date d'approbation initiale :  
2 juillet 1996

Date de révision :  
28 avril 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 258529

## RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

Ne s'applique pas.

## TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

<b>RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE</b> .....	<b>2</b>
<b>TABLEAU DES MATIÈRES</b> .....	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ</b> .....	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
1.1 Enfants .....	4
1.2 Personnes âgées .....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</b> .....	<b>4</b>
4.1 Considérations posologiques.....	4
4.2 Dose recommandée et modification posologique .....	5
4.4 Administration .....	5
<b>5 SURDOSAGE</b> .....	<b>5</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE</b> .....	<b>5</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>6</b>
7.1 Populations particulières.....	8
7.1.1 Femmes enceintes .....	8
7.1.2 Allaitement.....	8
7.1.3 Enfants .....	9
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>9</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables .....	9
8.4 Résultats de laboratoire anormaux : hématologique, chimie clinique et autres données quantitatives .....	9
<b>9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES</b> .....	<b>10</b>
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses .....	10
9.3 Interactions médicament-comportement.....	10
9.4 Interactions médicament-médicament.....	10

9.5	Interactions médicament-aliment.....	10
9.6	Interactions médicament-plante médicinale .....	10
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire .....	10
<b>10</b>	<b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....</b>	<b>11</b>
10.1	Mode d'action .....	11
10.3	Pharmacocinétique.....	11
<b>11</b>	<b>ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT .....</b>	<b>11</b>
<b>12</b>	<b>INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....</b>	<b>11</b>
	<b>PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES .....</b>	<b>12</b>
<b>13</b>	<b>INFORMATION PHARMACEUTIQUES.....</b>	<b>12</b>
<b>14</b>	<b>ESSAIS CLINIQUES.....</b>	<b>12</b>
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE.....</b>	<b>12</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE .....</b>	<b>13</b>
	<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....</b>	<b>14</b>

## **PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**

### **1 INDICATIONS**

GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> (solution de diatrizoate de méglumine et de diatrizoate de sodium) est indiqué pour :

- L'examen radiologique du tractus digestif, particulièrement dans les cas où l'utilisation de suspensions de baryum serait jugée risquée.
- L'examen des corps étrangers présents dans le pharynx et l'œsophage et lors de problèmes affectant la déglutition.

#### **1.1 Enfants**

Enfants (0-18 ans) : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> dans la population pédiatrique ont été démontrées. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation dans la population pédiatrique (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

#### **1.2 Personnes âgées**

Personnes âgées : Les données tirées des études cliniques et de l'expérience laissent entendre que l'utilisation du produit au sein de la population gériatrique n'entraîne pas de différence en matière d'innocuité ou d'efficacité.

### **2 CONTRE-INDICATIONS**

GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> est contre-indiqué chez les patients gravement affaiblis et hypersensibles aux sels de l'acide diatrizoïque ou à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).

GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> ne peut être utilisé ni par voie intraveineuse ni par voie intramusculaire.

### **4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

#### **4.1 Considérations posologiques**

Ce produit est pour une administration orale et rectale uniquement. Il ne doit pas être utilisé pour la préparation de solutions destinées à une administration parentérale.

La préparation habituellement utilisée pour les examens au baryum convient également pour les examens effectués avec cet agent.

Chez les patients pédiatriques ou gravement cachexiques, le maintien d'un accès veineux perméable est à conseiller.

Chaque mL de GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> renferme 660 mg de diatrizoate de méglumine et 100 mg de diatrizoate de sodium. La solution renferme 37 % (11 g par 30 mL) d'iode fortement lié.

#### 4.2 Dose recommandée et modification posologique

Les doses adultes orales varient de 30 à 90 mL, selon la nature de l'examen et la taille du patient. Le produit peut être administré par la bouche au moyen d'un tube, au moyen d'un biberon ou encore par le rectum.

Nourrissons et enfants de 5 ans et moins : 30 mL.

Enfants de 5 à 10 ans : 60 mL.

#### 4.4 Administration

Enfants affaiblis ou nourrissons de moins de 10 kg : doses diluées (une partie de diatrizoate de méglumine pour trois parties d'eau).

Les patients âgés et cachexiques ou les nourrissons et les enfants peuvent recevoir une dilution de 1:1 avec de l'eau, des boissons gazeuses, du lait ou de l'huile minérale comme diluants.

En lavement ou en instillation d'entérostomie, chez l'adulte : diluer 240 mL dans 1 000 mL d'eau courante. En administration rectale chez les enfants de 5 ans ou plus : 90 mL de l'agent de contraste dans 500 mL constituerait une dilution acceptable. Chez les enfants de moins de 5 ans, une dilution de 1:5 peut être administrée.

### 5 SURDOSAGE

Voir [7 MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS](#) au sujet des risques d'hypovolémie, d'hypotension ou de choc. Il est conseillé de maintenir un accès veineux perméable. Voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#) pour les doses et les dilutions appropriées. Le traitement du surdosage doit viser le maintien de toutes les fonctions vitales et l'instauration rapide des traitements qui s'imposent selon symptômes.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

### 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Orale, Rectale	Solution/ 660 mg diatrizoate méglumine et 100 mg diatrizoate de sodium	arôme, citrate de sodium, eau purifiée, édétate de sodium, polysorbate 80, saccharine sodique, siméthicone

Chaque mL de GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> renferme 660 mg de diatrizoate de méglumine et 100 mg de diatrizoate de sodium. Le pH a été ajusté entre 6,0 et 7,6 avec de l'hydroxyde de sodium. Chaque mL renferme environ 4,8 mg (0,21 mEq) de sodium et 367 mg d'iode lié organiquement.

GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> est une solution aqueuse, agréablement aromatisée au citron, procurant 66 % de diatrizoate de méglumine et 10 % de diatrizoate de sodium. La solution renferme 37 % (11 g par 30 mL) d'iode fortement lié. Ne renferme ni alcool ni sucre. Flacons de 30 mL et 120 mL.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

Éviter l'utilisation de GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> chez les patients porteurs d'une fistule œsophago-trachéale en raison du risque de complications pulmonaires graves (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Respiratoire](#)).

Une dilution de GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> à 1 pour 4,6 donne une solution de sels de diatrizoate à peu près isotonique à 16,5 %. Les solutions moins diluées sont hypertoniques et peuvent donner lieu à un transfert intraluminal des liquides, propice à l'hypovolémie. Chez les enfants jeunes ou affaiblis et chez les personnes âgées cachexiques, les pertes plasmatiques peuvent suffire à provoquer un état de pseudo-choc. Voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#) pour les dilutions recommandées à utiliser chez les nourrissons et les jeunes enfants (de moins de 10 kg), et chez les patients déshydratés ou affaiblis. Il faut corriger tout déséquilibre électrolytique avant d'utiliser des solutions hypertoniques. Chez les patients affaiblis et chez ceux qui présentent des déséquilibres électrolytiques, une surveillance de l'hydratation, de l'osmolarité sérique, des électrolytes et de l'état clinique s'impose après l'intervention. Chez les patients pédiatriques ou gravement affaiblis, il faut veiller à maintenir un accès veineux perméable de façon à pouvoir réhydrater les malades en cas d'hypotension ou de choc.

Il faut tenir compte du risque de précipitation des agents de contraste hydrosolubles dans des conditions qui peuvent favoriser l'hyperacidité (p. ex., chez les patients à jeun, émotionnellement troublés ou stressés). On n'a signalé aucun effet nuisible directement attribuable à la formation des précipités. Par contre, il faut veiller à ne pas prendre à tort pour une anomalie anatomique (p. ex., ulcère de l'estomac ou du grêle) ou pour une lésion le précipité visible à la radiographie.

### Cancérogénèse et mutagenèse

Aucune étude à long terme n'a été effectuée chez les animaux afin de mesurer le pouvoir cancérogène ou mutagène du produit ou son effet sur la fertilité des mâles ou des femelles.

### Endocrinien/métabolisme

Dysfonction thyroïdienne :

Comme tous les autres produits de contraste iodés, GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> peut provoquer des modifications de la fonction thyroïdienne chez certains patients. Une hyperthyroïdie ou une hypothyroïdie passagères ont été signalées après l'administration de produits de contraste iodés à des adultes et des enfants. Une diminution des taux de thyroxine (T4) et de triiodothyronine (T3) ainsi qu'une augmentation du taux de TSH ont été signalées chez des nourrissons ayant été exposés à des produits de contraste iodés, et en particulier chez des nourrissons nés avant terme, et ces modifications ont persisté durant quelques semaines, voire durant plus d'un mois (voir [8 EFFETS](#)

**INDÉSIRABLES**). Certains patients ont été traités pour une hypothyroïdie (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1 Populations particulières, 7.1.3 Enfants](#)).

Des cas d'hyperthyroïdie ont été signalés avec l'utilisation d'agents de contraste oraux. Certains de ces patients ont présenté des goitres multinodulaires qui ont pu contribuer à une synthèse hormonale accélérée en réponse au surplus d'iode. L'administration d'un agent de contraste intravasculaire iodé chez un patient hyperthyroïdien a déclenché une crise thyrotoxisque; un phénomène semblable pourrait s'observer après l'administration de préparations orales d'iodures. La prudence s'impose donc lorsque l'on administre des agents de contraste par voie gastro-intestinale à des patients présentant un goitre hyperthyroïdien ou euthyroïdien.

### **Gastro-intestinal**

L'administration rectale de GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> non dilué chez les patients, particulièrement lorsqu'il s'agit de fortes doses et (ou) d'hyperdistension, a été associée à une irritation des muqueuses.

### **Respiratoire**

Le risque d'aspiration accidentelle du produit dans la trachée ou dans une fistule trachéo-œsophagienne après son ingestion ou son instillation peut entraîner de graves complications pulmonaires (p. ex., œdème pulmonaire, pneumonie), même si l'agent de contraste peut être rapidement expectoré. L'aspiration bronchique accidentelle de l'agent de contraste administré par voie orale provoque un épanchement osmotique abondant. C'est pourquoi, il faut à tout prix éviter que le produit n'entre en contact avec les voies pulmonaires et s'abstenir d'utiliser le produit chez les patients porteurs d'une fistule œsophago-trachéale.

### **Sensibilité/résistance**

Des antécédents de sensibilité à l'iode proprement dit ou aux produits de contraste autres que les sels d'acide diatrizoïque ne constituent pas une contre-indication absolue à l'emploi de GASTROGRAFIN<sup>MD</sup>, mais justifient que l'on fasse preuve d'une extrême circonspection lors de son administration.

Des antécédents d'asthme bronchique ou d'allergie, ou encore, des antécédents familiaux d'allergie justifient une attention spéciale et pourraient laisser présager une réaction allergique; on ne peut par contre prédire ni la gravité ni le type de réaction chez l'individu.

### Traitement des Effets Indésirables des Agents de Contraste :

Si, en l'absence d'antécédents à ce chapitre, l'un ou l'autre des symptômes suivants vient confirmer la présence d'une réaction anaphylactoïde, c'est-à-dire respiration laborieuse (œdème laryngé, œdème pulmonaire ou asthme), choc, prolapsus vasculaire total ou arrêt cardiaque (avec atonie et fibrillation), des mesures thérapeutiques immédiates s'imposent. Il faut maintenir les fonctions cardiaque et respiratoire et traiter concomitamment tout phénomène allergique par l'injection de 0,3 à 0,5 mL d'adrénaline 1:1 000, USP, par voie sous-cutanée, à intervalles de 10 à 15 minutes, jusqu'à l'apparition d'une réponse permanente nette ou d'une réaction de toxicité (tachycardie, excitabilité). L'arrêt cardiaque peut être traité par l'injection directe de 0,2 mL d'adrénaline 1:1 000 USP dilué dans 10 mL de solution physiologique dans le ventricule gauche. On peut recourir au massage cardiaque et à la défibrillation au besoin. Il faut contrer l'acidose en injectant 3,75 g de bicarbonate de sodium toutes les 5 minutes.

L'asthme peut être traité au moyen d'une injection d'aminophylline USP par voie intraveineuse. Des traitements antiarythmiques, antihistaminiques, corticostéroïdes ou anticonvulsivants d'appoint

peuvent ensuite être envisagés. On peut également administrer une injection de bitartrate de métaraminol USP ou de bitartrate de lévartérol USP, si l'hypotension se manifeste.

### **Surveillance et tests de laboratoire**

En général, les tests qui pourraient être affectés par les agents de contraste doivent être effectués avant l'administration de ces derniers.

#### Tests de la fonction thyroïdienne :

Les résultats des examens de captage de l'iode protidique et de l'iode radio-actif qui dépendent des taux d'iode, ne donneront probablement pas une idée juste de la fonction thyroïdienne pendant les six à douze mois qui suivent l'administration de l'agent de contraste administré par voie entérale.

Si des tests de la fonction thyroïdienne sont indiqués, il faut donc les effectuer avant l'administration d'un agent de contraste iodé si possible. Par contre, des tests de la fonction thyroïdienne peuvent être effectués après l'utilisation de ces agents si l'on procède à des dosages du transfert de la T3 ou de la thyroxine totale ou libre (T4), qui ne dépendent pas des taux d'iode.

#### Tests de la fonction pancréatique :

La présence de petites quantités de produit de contraste dans les voies digestives peut donner lieu à des résultats faussement bas de trypsine à l'examen spectrophotométrique. Par conséquent, il ne faut pas procéder à une instillation duodénale avant un test de la fonction pancréatique si ce dernier se fait par dosage spectrophotométrique de la trypsine.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

L'innocuité de la préparation utilisée durant la grossesse n'a pas été établie. Par conséquent, elle ne doit être utilisée qu'en cas d'absolue nécessité, pour le bien-être de la patiente.

Lorsqu'on les administre par voie intraveineuse, les sels de diatrizoate franchissent la barrière placentaire et sont distribués de façon égale dans les tissus fœtaux. On n'a noté aucun effet tératogène attribuable au diatrizoate de méglumine ou au diatrizoate de sodium lors d'études de tératologie effectuées chez des animaux. Par contre, on ne dispose d'aucune étude adéquate bien contrôlée chez les femmes enceintes. Compte tenu que de petites quantités de ces agents peuvent être absorbées et que les études de tératologie animales ne permettent pas toujours de prédire la réponse chez l'être humain, ils ne doivent être utilisés durant la grossesse qu'en cas d'absolue nécessité.

### **7.1.2 Allaitement**

Le diatrizoate de méglumine est excrété dans le lait maternel après une administration intravasculaire.

Compte tenu que de petites quantités des agents de contraste utilisés pour l'examen du tube digestif peuvent être absorbées après leur administration orale ou rectale, il faut faire preuve de prudence lorsqu'on les administre à une femme qui allaite.

### 7.1.3 Enfants

Pédiatrie :

Une atteinte localisée de la muqueuse du côlon, particulièrement en présence de pathologies sous-jacentes qui interfèrent avec le fonctionnement intestinal, a été signalée dans les cas où les doses et les dilutions recommandées (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)) n'étaient pas respectées; lorsque l'on choisit une posologie extemporanée, le taux de polysorbate 80 dans la dose peut être un facteur contributif de la lésion (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#), Généralités).

Nourrissons :

Une diminution des taux de thyroxine (T4) et de triiodothyronine (T3) ainsi qu'une augmentation du taux de TSH ont été signalées chez des nourrissons ayant été exposés à des produits de contraste iodés, et en particulier chez des nourrissons nés avant terme, et ces modifications ont persisté durant quelques semaines, voire durant plus d'un mois (voir [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#)). L'hypothyroïdie chez le nourrisson peut nuire à la croissance et au développement, notamment au développement mental, et peut nécessiter un traitement. Par conséquent, la fonction thyroïdienne chez les nourrissons exposés à un produit de contraste iodé doit être évaluée et surveillée jusqu'à ce qu'elle revienne à la normale.

## 8 EFFETS INDÉSIRABLES

### 8.1 Aperçu des effets indésirables

La plupart des réactions indésirables aux agents de contraste administrés par voie entérale sont bénignes et transitoires. À l'occasion, on peut noter de la diarrhée due à l'activité osmotique de la préparation lorsqu'elle est utilisée sous forme de lavement. Des nausées, des vomissements et (ou) de la diarrhée, de l'urticaire accompagné d'érythème, de l'hypoxie, une dyspnée aiguë, la tachyarythmie et l'anaphylaxie sont survenus après l'ingestion d'agents de contraste, particulièrement lorsqu'on les administrait en fortes concentrations ou en forts volumes.

L'administration orale chez les enfants peut entraîner une baisse du volume plasmatique circulant en raison du phénomène d'osmose qui se produit lorsque l'agent de contraste traverse l'estomac et l'intestin grêle. Chez le très jeune enfant (de moins de 10 kg) et chez l'enfant affaibli, la perte de volume plasmatique suffit parfois à provoquer un état de pseudo-choc qui, s'il n'est pas traité, peut se révéler gravissime. On évitera ce type de complication en diluant le produit de contraste avec de l'eau avant de l'administrer et en hydratant adéquatement l'enfant avant et après l'intervention. Ce phénomène peut aussi s'observer chez les personnes âgées cachexiques, et il faut en tenir compte.

Il faut en outre se souvenir que des réactions graves ou anaphylactoides accompagnant parfois l'administration intravasculaire des agents de contraste radio-opaques peuvent se manifester après l'administration du produit par d'autres voies.

### 8.4 Résultats de laboratoire anormaux : hématologique, chimie clinique et autres données quantitatives

#### Conclusions de l'essai clinique

Troubles endocriniens :

De rares cas où une épreuve de la fonction thyroïdienne indiquait une hypothyroïdie ou une suppression passagère de la sécrétion thyroïdienne ont été signalés après l'administration d'un produit

de contraste iodé chez des adultes et des enfants, notamment chez des nourrissons. Certains patients ont été traités pour une hypothyroïdie (voir [7 MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS](#), Endocrinien/métabolisme).

## **9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

### **9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses**

Les interactions avec les tests de laboratoire (fonction thyroïdienne et fonction pancréatique) ont été documentées. Pour plus d'informations, voir [9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire](#).

### **9.3 Interactions médicament-comportement**

Aucune interaction avec le comportement n'a été établie.

### **9.4 Interactions médicament-médicament**

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

### **9.5 Interactions médicament-aliment**

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

### **9.6 Interactions médicament-plante médicinale**

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

### **9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire**

Tests de la fonction thyroïdienne :

Les résultats des examens de captage de l'iode protidique et de l'iode radio-actif qui dépendent des taux d'iode, ne donneront probablement pas une idée juste de la fonction thyroïdienne pendant les six à douze mois qui suivent l'administration de l'agent de contraste administré par voie entérale.

Si des tests de la fonction thyroïdienne sont indiqués, il faut donc les effectuer avant l'administration d'un agent de contraste iodé si possible. Par contre, des tests de la fonction thyroïdienne peuvent être effectués après l'utilisation de ces agents si l'on procède à des dosages du transfert de la T3 ou de la thyroxine totale ou libre (T4), qui ne dépendent pas des taux d'iode (voir [7 MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS](#), Surveillance et tests de laboratoire).

Tests de la fonction pancréatique :

La présence de petites quantités de produit de contraste dans les voies digestives peut donner lieu à des résultats faussement bas de trypsine à l'examen spectrophotométrique. Par conséquent, il ne faut pas procéder à une instillation duodénale avant un test de la fonction pancréatique si ce dernier se fait par dosage spectrophotométrique de la trypsine (voir [7 MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS](#), Surveillance et tests de laboratoire).

## **10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### **10.1 Mode d'action**

Le diatrizoate de méglumine et le diatrizoate de sodium sont peu absorbés à partir des voies digestives intactes et permettent donc l'opacification et la visualisation du tractus digestif après leur administration par voie orale ou rectale. L'administration orale permet l'examen radiologique de l'œsophage, de l'estomac et de l'intestin grêle proximal. L'administration rectale est, quant à elle, utilisée pour l'examen du côlon. Par contre, la visualisation de l'intestin grêle distal est en général peu satisfaisante, compte tenu de l'hyper tonicité de l'agent, qui donne lieu à une diffusion intraluminaire de l'eau et, par conséquent, à une dilution de l'agent.

Le diatrizoate de méglumine et le diatrizoate de sodium exercent un léger effet laxatif attribuable à leur forte osmolarité.

Selon certains rapports, leur absorption à partir du tractus digestif permet la visualisation secondaire des voies urinaires. Il faut tenir compte de ce phénomène lorsque l'on envisage de procéder à des tests pour la thyroïde étant donné que des effets thyrotropiques associés à l'iode peuvent survenir.

### **10.3 Pharmacocinétique**

On a constaté une excrétion importante du produit par les voies urinaires lorsqu'on a examiné à l'écran les reins et la vessie de 2 des 45 patients ayant subi un examen avec administration de diatrizoates de méglumine et de sodium. L'un des deux patients avait subi une gastrectomie partielle pour traiter un ulcère. Chez l'autre patient à qui on avait administré par voie orale des diatrizoates de méglumine et de sodium en guise de lavement, une opacification du système collecteur des deux reins a révélé une pyélectasie gauche et une calicectasie, probablement consécutives à une inflammation du bassin.

L'absorption de GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> était suffisante pour réaliser un pyélogramme chez 1 patient sur 27 ayant reçu le produit.

## **11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT**

Garder à l'abri de la lumière. Conserver à la température ambiante.

## **12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION**

Ne s'applique pas.

## PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

### 13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

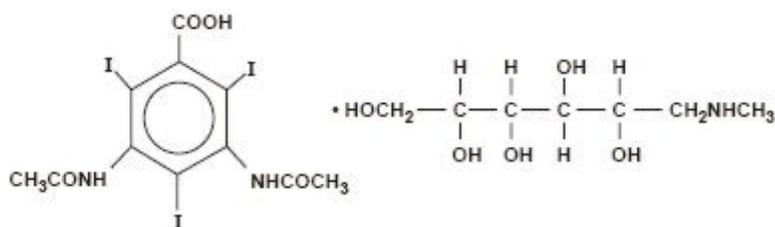
#### Substance pharmaceutique

Nom propre : Diatrizoate de méglumine

Nom chimique : 3,5-diacétamido-2,4,6-triiodobenzoate de 1-désoxy-l(méthylamino)-D-glucitol

Formule moléculaire et masse moléculaire :  $C_{18}H_{26}I_3N_3O_9$  809.13

Formule de structure :

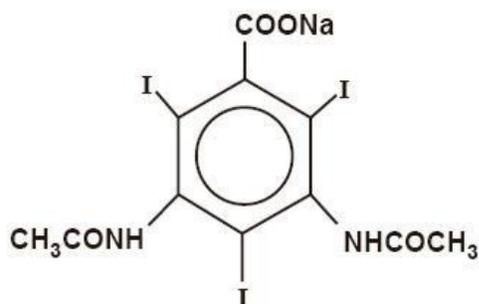


Nom propre : Diatrizoate de sodium

Nom chimique : 3,5-diacétamido-2,4,6-triiodobenzoate de monosodium

Formule moléculaire et masse moléculaire :  $C_{11}H_8I_3N_2NaO_4$  635.90

Formule de structure :



### 14 ESSAIS CLINIQUES

Les données de l'essai clinique pour lequel l'indication originale a été autorisée ne sont pas disponibles.

### 15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

## 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

### Toxicologie générale :

Une dose unique de 20 mL de diatrizoates de méglumine et de sodium à 76 % a été administrée par voie orale à deux chiens pesant respectivement 7,1 et 8,6 kg. Aucun signe d'effet toxique n'a été observé et les échantillons d'urine recueillis 1, 3, 6 et 24 heures après l'administration de la dose ont montré des traces d'iode excrété, c'est-à-dire, selon la dose administrée, 0,4 % chez l'un des chiens et moins de 0,4 %, chez l'autre.

GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> a été administré par voie orale à des souris et des chiens. Une dose de 10 mL/kg ne s'est pas révélée létale chez 10 souris pendant la période d'observation de 10 jours. De 3 à 5 heures après l'administration d'une dose de 10 mL/kg de GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> par voie orale à 10 souris, tous les animaux ont eu la diarrhée. L'état de tous les animaux est revenu à la normale le lendemain, et tous ont survécu.

Quatre chiens à jeûn depuis 18 heures ont reçu par voie orale une dose de 7,5 mL/kg de GASTROGRAFIN<sup>MD</sup>. À part un léger vomissement chez un chien, aucun effet indésirable n'a été noté 30 minutes après l'administration de la dose. Après une période d'observation de 5 heures, les chiens ont été sacrifiés et leur tube digestif a fait l'objet d'un examen macroscopique qui n'a révélé aucune modification pathologique importante.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### **GASTROGRAFIN<sup>MD</sup>**

#### **Solution de diatrizoate de méglumine et de diatrizoate de sodium, USP**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **GASTROGRAFIN<sup>MD</sup>** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **GASTROGRAFIN<sup>MD</sup>**.

#### **Pour quoi GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> est-il utilisé?**

À aider à réaliser l'examen radiographique (aux rayons X) :

- du tube digestif,
- de la gorge et de l'œsophage (le passage entre la bouche et l'estomac).

#### **Comment GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> agit-il?**

GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> est absorbé par votre tube digestif et le fait paraître plus foncé à l'examen radiographique, ce qui aide votre médecin à poser un diagnostic.

#### **Quels sont les ingrédients dans GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> ?**

Ingrédients médicinaux : diatrizoate de méglumine et diatrizoate de sodium.

Ingrédients non médicinaux : arôme, citrate de sodium, eau purifiée, édétate de sodium, hydroxyde de sodium, polysorbate 80, saccharine sodique et siméthicone.

#### **GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> est offert en flacons de 30 et de 120 mL contenant du diatrizoate de méglumine à 66 % et du diatrizoate de sodium à 10 %.

#### **Ne prenez pas GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> si :**

- vous avez des antécédents d'allergies à ce produit ou aux sels de l'acide diatrizoïque. Consultez la section intitulée "Quels sont les ingrédients dans GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> ?" pour voir tous les ingrédients.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre GASTROGRAFIN<sup>MD</sup>, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Si vous avez besoin de recevoir GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> pendant votre grossesse, votre médecin discutera avec vous des avantages et des risques de vous l'administrer;
- si vous allaitez ou prévoyez le faire. GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> peut passer dans le lait maternel. Consultez votre médecin pour connaître la meilleure façon de nourrir votre enfant si vous prenez GASTROGRAFIN<sup>MD</sup>;
- si vous présentez un passage anormal entre l'œsophage et la trachée;
- si vous êtes allergique ou avez déjà eu une réaction allergique à l'iode ou à tout autre agent de contraste;
- si vous avez des antécédents familiaux d'allergie ou d'asthme;
- si vous êtes atteint(e) d'une affection caractérisée par une augmentation du volume de la glande thyroïde (goitre).

**Autres mises en garde à connaître :**

GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> ne doit pas être administré dans un vaisseau sanguin ni dans un muscle.

Les produits contenant de l'iode, comme GASTROGRAFIN<sup>MD</sup>, peuvent modifier l'activité de la glande thyroïde chez certains patients, à la fois chez les adultes et les nourrissons. Cette modification peut causer :

- une hypothyroïdie (c.-à-d. une quantité trop faible d'hormones thyroïdiennes dans le sang) ou
- une hyperthyroïdie (c.-à-d. une quantité trop élevée d'hormones thyroïdiennes dans le sang).

Chez les nourrissons, et plus particulièrement chez ceux qui sont nés trop tôt, GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> est susceptible de causer une hypothyroïdie qui :

- peut persister durant plusieurs semaines, voire un mois après le traitement;
- peut nuire à la croissance et au développement;
- peut nuire au développement mental;
- peut nécessiter un traitement;
- peut causer des symptômes comme :
  - de la fatigue, un essoufflement, un ralentissement de la fréquence cardiaque;
  - une diminution de l'appétit, une sensation de froid, une prise de poids;
  - une raideur musculaire.

Communiquez avec votre médecin si ces symptômes se manifestent chez vous ou chez votre nourrisson.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> :**

Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été réalisée avec GASTROGRAFIN<sup>MD</sup>.

GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> peut influencer sur les résultats des tests qui servent à évaluer la fonction de la glande thyroïde. GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> peut aussi influencer sur les résultats des tests qui servent à évaluer le pancréas. Informez votre médecin si vous prévoyez subir l'un de ces tests prochainement.

**Comment prendre GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> :**

GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> vous sera administré par un professionnel de la santé expérimenté dans l'emploi des agents de contraste. GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> peut être administré par la bouche (par voie orale) ou par le rectum. GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> ne doit pas être administré par injection.

**Dose habituelle :**

Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient. Cette dose dépend du type d'examen que vous devez subir et de votre poids.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de GASTROGRAFIN<sup>MD</sup>, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> ?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez GASTROGRAFIN<sup>MD</sup>. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires fréquents associés à GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> comprennent des nausées, des vomissements, une allergie et une diarrhée.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>RARE</b>			
Réactions allergiques graves accompagnées de symptômes comme une difficulté à respirer, une augmentation de la fréquence cardiaque ou une éruption cutanée		X	X
Diarrhée ou vomissements chez l'enfant		X	X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Entreposage :**

Conservez GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> à la température ambiante, à l'abri de la lumière.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Pour en savoir davantage au sujet de GASTROGRAFIN<sup>MD</sup> :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <http://www.braccoimaging.com>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-465-5820.

Le présent dépliant a été rédigé par Bracco Imaging Canada

Dernière révision : 28 avril 2022.