

Wie PERITRAST® 180/31% aussieht und Inhalt der Packung

Packungsgrößen

5 Ampullen zu 10 ml (N2)
1 Durchstechflasche zu 50 ml
10 Durchstechflaschen zu 50 ml (N3).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28 - 64625 Bensheim
Telefon: 06251 1083-0 - Telefax: 06251 1083-146
E-Mail: info@koehler-chemie.de, www.koehler-chemie.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Die nachfolgenden Informationen sind für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Physikalisch-chemische Daten

Iodkonzentration	180 mg/ml
Kontrastmittelkonzentration	
Amidotrizoesäure-Lysin-Salz	71 mg/ml
Natriumamidotrizoat	240 mg/ml
insgesamt:	311 mg/ml

Osmolalität	800 – 890 mOsmol/kg bei 37°C
pH – Wert	7,4 – 8,0
Viskosität	1,7 mPa·s bei 37°C

Hinweise zur Anwendung für den Arzt oder das medizinische Fachpersonal

Kontrastmittel, die vor der Applikation auf Körpertemperatur erwärmt werden, sind besser verträglich und lassen sich aufgrund der geringen Viskosität leichter injizieren.

Die Kontrastmittellösung darf erst unmittelbar vor der Untersuchung in die Spritze aufgezogen werden bzw. das Behältnis an das Infusionsgerät angeschlossen werden.

PERITRAST® 180/31% wird als gebrauchsfertige, klare, farblose Lösung geliefert. Bei starker Verfärbung, Vorhandensein von Partikeln oder Beschädigung des Behältnisses dürfen Kontrastmittel nicht verwendet werden. Kontrastmittellösungen sind zur Einmalentnahme vorgesehen. Um zu verhindern, dass größere Mengen Mikropartikel vom Stopfen in die Lösung gelangen, darf der Gummistopfen nicht mehr als einmal durchstoßen werden. Zum Durchstechen des Stopfens und Aufziehen des Kontrastmittels wird die Verwendung von Kanülen mit langem Anschliff und einem Durchmesser von max. 18 G empfohlen (spezielle Entnahmekanülen mit Seitenöffnung, z.B. Nocore-Admix-Kanülen, sind besonders geeignet).

Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verworfen und der sachgerechten Entsorgung zuzuführen. Für die Anwendung mit einem automatischen Injektions- bzw. Infusionssystem gelten zusätzlich die folgenden Hinweise:

Infusionsflaschen sind grundsätzlich Einzeldosisbehältnisse. Das Kontrastmittel darf ausschließlich mit Applikationssystemen verwendet werden, deren Eignung für die beabsichtigte Anwendung mit dem vorliegenden Kontrastmittel durch entsprechende Validierung belegt ist. Die Bauart des Applikationsautomaten muss zwingend die Übertragung von Krankheitserregern bzw. infektiösem Material ausschließen. Die Gebrauchshinweise des jeweiligen Geräteherstellers sind unbedingt zu beachten.

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH

Werner-von-Siemens-Str. 14-28, 64625 Bensheim

V12/06.25

10500301

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PERITRAST® 180/31%



Injektionslösung

Amidotrizoesäure-Lysin-Salz und Natriumamidotrizoat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie sich das Arzneimittel durch ihren Arzt oder sein autorisiertes Fachpersonal verabreichen lassen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist speziell für Röntgenuntersuchungen vorgesehen und darf daher nur nach Anweisung und unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PERITRAST® 180/31% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PERITRAST® 180/31% beachten?
3. Wie ist PERITRAST® 180/31% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PERITRAST® 180/31% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PERITRAST® 180/31% und wofür wird es angewendet?

Zur Anwendung in den Harnwegen.

PERITRAST® 180/31% ist ein iodhaltiges ionisches Röntgenkontrastmittel und wird für die retrograde Pyelographie (Darstellung der Nieren) und Miktions-Cystourethrographie (Darstellung der Harnröhre und Harnblase) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PERITRAST® 180/31% Injektionslösung beachten?

PERITRAST® 180/31% **darf nicht angewendet werden**,

- wenn Sie allergisch gegenüber Amidotrizoesäure-Lysin-Salz bzw. Natriumamidotrizoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei einer manifesten Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- zur Myelographie, Ventrikulographie und Zisternographie, da hierbei mit schwersten neurotoxischen Erscheinungen zu rechnen ist.

PERITRAST® 180/31% darf nicht intravasal eingesetzt oder intrathekal appliziert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor PERITRAST® 180/31% bei Ihnen angewendet wird. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PERITRAST® 180/31% ist erforderlich bei:

Hydratation

Ein gestörter Wasser- und Elektrolythaushalt muss vor und nach der Untersuchung ausgeglichen werden. Besonders bei Patienten mit multiplem Myelom, Paraproteinämie, Diabetes mellitus mit Nierenfunktionseinschränkungen, Polyurie, Oligurie und Hyperurikämie sowie bei Säuglingen, Kleinkindern und älteren Patienten muss vor der Untersuchung eine ausreichende Hydratation sichergestellt sein.

Schilddrüsenfunktionsstörung

Iodierte Röntgenkontrastmittel beeinflussen die Schilddrüsenfunktion aufgrund ihres Gehaltes an freiem Iodid und können bei prädisponierten Patienten zu einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) führen. Um das Auftreten dieser Stoffwechselstörung zu vermeiden, ist es notwendig, mögliche thyreoidale Risikofaktoren zu erfassen. In dieser Hinsicht gefährdet sind Patienten mit latenter Hyperthyreose und Patienten mit funktioneller Autonomie. Ist eine Verabreichung iodierter

Kontrastmittel bei potentiell gefährdeten Patienten vorgesehen, so muss vor der Untersuchung die Schilddrüsenfunktion geklärt und eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) ausgeschlossen werden.

Kontrastmittelüberempfindlichkeit

Wie nach allen iodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von PERITRAST® 180/31% Überempfindlichkeitsreaktionen (allergoide Reaktionen) auftreten. Sie sind jedoch wesentlich seltener und in der überwiegenden Zahl der Fälle von geringerem Schweregrad als nach intravasaler Kontrastmittelgabe.

Allergoide Reaktionen sind aufgrund ihres unregelmäßigen Auftretens im Einzelfall nicht vorhersehbar. Es ist jedoch bekannt, dass allergoide Kontrastmittelreaktionen vor allem bei Patienten mit allergischer Disposition (Allergien, Asthma bronchiale) und Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kontrastmittel häufiger auftreten. Bei diesen Patienten sollte eine Prämedikation mit Antihistaminika oder Glukokortikoiden erwogen werden. Am Anfang jeder Kontrastmitteluntersuchung sollte daher eine Allergieanamnese stehen.

Beeinflussung von Labortests

Die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für Radioisotope zur Schilddrüsendiagnostik kann durch iodhaltige Röntgenkontrastmittel für 2-6 Wochen vermindert werden. Hohe Kontrastmittelkonzentrationen im Serum und Urin können die Laborwerte von Bilirubin, Eiweiß oder anorganischen Substanzen (z.B. Eisen, Kupfer, Calcium, Phosphat) verfälschen.

Anwendung von PERITRAST® 180/31% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Betablocker

Bei Patienten, die Betablocker einnehmen, können sich Überempfindlichkeitsreaktionen verschlimmern. Es ist zu beachten, dass durch die vorangegangene Einnahme von Betablockern der Erfolg der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen mit Beta-Agonisten erfolglos bleiben kann.

Interleukinbehandlung

In der Literatur wird berichtet, dass bekannte Kontrastmittelreaktionen, wie z.B. Erythem, Fieber bzw. grippeartige Symptome nach Applikation von Röntgenkontrastmitteln bei Patienten, die zur gleichen Zeit mit Interleukinen behandelt wurden, häufiger und vor allem verzögert auftreten können. Eine Ursache hierfür ist bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von PERITRAST® 180/31% während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Bei einer Röntgenuntersuchung der Mutter wird auch das Kind einer Strahlenbelastung ausgesetzt. Schon deshalb muss der Nutzen einer Röntgenuntersuchung - ob mit oder ohne Kontrastmittel - sorgfältig abgewogen werden. Neben der Vermeidung einer Strahlenbelastung des Ungeborenen muss bei der Nutzen-Risiko-Abwägung bei der Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel auch die Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse berücksichtigt werden.

Stillzeit

Kontrastmittel werden kaum in der Muttermilch ausgeschieden. Aufgrund der bisherigen Erfahrung ist eine Schädigung des Säuglings unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

PERITRAST® 180/31% enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 87 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml. Dies entspricht 4,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist PERITRAST® 180/31% anzuwenden?

PERITRAST® 180/31% wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Ihre Harnwege eingebracht.

PERITRAST® 180/31% kommt im Allgemeinen ein- oder mehrmalig im Rahmen eines Untersuchungsganges zur Anwendung. Wiederholungsuntersuchungen sind möglich.

Infusionsflaschen sind grundsätzlich Einzeldosisbehältnisse.

Um zu verhindern, dass größere Mengen Mikropartikel vom Stopfen in die Lösung gelangen, darf der Gummistopfen nicht mehr als einmal durchstochen werden.

Die erforderliche Dosierung zielt auf eine diagnostisch ausreichende Füllung des darzustellenden Hohlraumsystems. Sie richtet sich daher nach den anatomischen Gegebenheiten des jeweiligen Patienten.

Das zu applizierende Volumen ist vom untersuchenden Arzt im Einzelfall festzulegen. Im Allgemeinen werden verabreicht:

10 - 20 ml Pyelographie

50 - 250 ml Miktions-Cystourethrographie

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeitsreaktion

Da auch nach intraduktaler und intrakavitärer Anwendung 10-50% des applizierten Kontrastmittels in das Blutgefäß übertreten kann, ist im Hinblick auf allergoide Reaktionen im Prinzip mit Erscheinungen zu rechnen, wie sie auch bei intravasaler Kontrastmittelverabreichung beschrieben werden. Derartige Reaktionen sind jedoch selten, meist leicht und treten in der Regel in Form von Hautreaktionen (Hautjucken, Urtikaria, Ödem, Erythem, Exanthem) auf. Aber auch Würgen, Dyspnoe, Übelkeit und Erbrechen sind beobachtet worden. Diese und andere leichte und unauffällige Symptome wie Niesen, Gähnen, Husten können in sehr seltenen Fällen in schwere Kontrastmittelreaktionen bis hin zum Schock übergehen (s. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung). In diesem Fall, aber auch bei anderen behandlungsbedürftigen Reaktionen, muss die Untersuchung sofort abgebrochen werden und über einen intravenösen Zugang eine entsprechende Therapie eingeleitet werden. Das Auftreten von Spätreaktionen kann generell nicht ausgeschlossen werden.

Störungen des endokrinen Systems

Bei einer manifesten Schilddrüsenfunktionsstörung kann die Applikation iodhaltiger Kontrastmittel zur Entgleisung der thyreotischen Stoffwechsellage bis hin zur thyreotoxischen Krise führen. Eine Beeinflussung der Schilddrüsenfunktion kann generell nicht ausgeschlossen werden.

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PERITRAST® 180/31% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vor Licht im Umkarton sowie vor Röntgenstrahlen geschützt zwischen 15°C und 25°C aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- starke Verfärbung,
- Vorhandensein von Partikeln
- oder Beschädigung des Behältnisses

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PERITRAST® 180/31% enthält

- Die Wirkstoffe sind: Amidotrizoesäure-Lysin-Salz und Natriumamidotrizoat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke.