

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PERITRAST® 300 mg Iod/ml – Lösung zur parenteralen Anwendung

Wirkstoff: L-Lysinamidotrizoat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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® 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PERITRAST® 300 mg beachten?
3. Wie ist PERITRAST® 300 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PERITRAST® 300 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PERITRAST® 300 mg und wofür wird es angewendet?

PERITRAST® 300 mg ist ein iodhaltiges Röntgenkontrastmittel. Es enthält den Wirkstoff L-Lysinamidotrizoat.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum, das heißt es dient unterstützend zur Erkennung von Krankheiten. Sie erhalten PERITRAST® 300 mg vor oder während Ihrer Röntgenuntersuchung. PERITRAST® 300 mg hebt sich auf Röntgenbildern gut ab, da Iod Röntgenstrahlen blockiert.

PERITRAST® 300 mg wird für folgende Untersuchungen eingesetzt:

- Röntgenuntersuchung der Nieren und ableitenden Harnwege nach Verabreichung des Röntgenkontrastmittels in eine Vene
- Röntgenuntersuchung von Arterien (Gefäße des Bauchraums)
- Computertomographie (einem bildgebenden Verfahren ähnlich einer Röntgenuntersuchung)
- Röntgenuntersuchung der Milz und der Pfortader
- Röntgenuntersuchung der Gallengänge während einer Operation

PERITRAST® 300 mg wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PERITRAST® 300 mg beachten?

PERITRAST® 300 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen L-Lysinamidotrizoat, Iod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine manifeste Schilddrüsenüberfunktion haben.
- bei schweren Leber- oder Nierenschäden
- bei einer akuten Venenentzündung darf keine Röntgenuntersuchung der Venen (Venographie) durchgeführt werden
- bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Jugendlichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor PERITRAST® 300 mg bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft oder Sie an einer der folgenden Beschwerden leiden. Ihr Arzt wird unter Umständen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn:

- bei Ihnen schon einmal eine Kontrastmittelunverträglichkeit aufgetreten ist
- Sie andere Allergien oder Asthma haben
- Sie älter als 70 Jahre sind
- Sie eine Herz-, Lungen-, Leber- oder Nierenerkrankungen haben
- Sie schweren Bluthochdruck haben
- Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind
- Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden
- Sie an Diabetes mellitus (Blutzuckerkrankheit) leiden
- Sie Hirnschäden oder einen Hirntumor haben.
- Sie an Gicht leiden
- Sie an Epilepsie leiden
- Sie alkohol- oder drogenabhängig sind
- Sie an Myasthenia gravis (Autoimmunerkrankung mit schwerer Muskelschwäche) leiden
- Sie eine Blut- oder Knochenmarkserkrankung haben (z.B. Sichelzellanämie, Multiples Myelom, Paraproteinämie)
- Sie an einem Phäochromozytom (einer Erkrankung mit Überproduktion eines Hormons) leiden
- Sie sehr ängstlich sind

Vor und nach der Untersuchung müssen Sie ausreichend nichtalkoholische Flüssigkeiten zu sich nehmen und ein ausgeglichener Mineralstoffhaushalt ist herbeizuführen und aufrechtzuerhalten. Ein gestörter Flüssigkeits- und Mineralstoffhaushalt erhöht das Risiko von schweren Nebenwirkungen und muss daher vor der Verabreichung von PERITRAST® 300 mg ausgeglichen werden. Dies gilt insbesondere, wenn:

- Sie an einem bestimmten Blutkrebs (multiples Myelom) leiden
- Sie an Diabetes mellitus (Blutzuckerkrankheit) leiden
- Sie eine Nierenfunktionsstörung haben
- Sie eine schwere Leberschädigung oder Herzschwäche haben
- Sie in einem sehr schlechten Allgemeinzustand sind

Wenn Sie an einer Sichelzellanämie leiden wird Ihr Arzt außerdem sichergehen, dass Sie eine möglichst geringe Menge an PERITRAST® 300 mg erhalten.

Angst oder Erregtheit können mögliche Reaktionen auf das Kontrastmittel verstärken. Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall ein Beruhigungsmittel geben.

Sollten Sie an einer schweren Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz) leiden, wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass Sie nach der Untersuchung noch mehrere Stunden überwacht werden.

Kontrastmittelüberempfindlichkeit

Wie bei allen iodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von PERITRAST® 300 mg Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auftreten.

Wenn Sie überempfindlich sind, bereits einmal überempfindlich auf iodhaltige Kontrastmittel reagiert haben oder an anderen Allergien oder Asthma leiden, besteht ein erhöhtes Risiko einer schweren Reaktion. Da derartige Reaktionen nicht regelmäßig auftreten und nicht vorhersehbar sind, ist die Gabe von Testdosen nicht sinnvoll. Ihr Arzt wird daher eine besonders sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durchführen. Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten wird Ihr Arzt – falls erforderlich – eine gezielte Therapie einleiten. Dafür sind die Medikation für die Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Vorkehrungen für die Einleitung von

Notmaßnahmen erforderlich. Allergische Reaktionen können auch noch Stunden oder bis zu mehreren Tagen später auftreten.

Vor jeder Kontrastmittelanwendung wird Ihr Arzt Sie genau untersuchen einschließlich wichtiger Laborwerte (z.B. Allergieanamnese, mögliche Schwangerschaft, EKG, Nieren- und Leberfunktionswerte).

Schilddrüsenfunktionsstörung

Liegt bei Ihnen eine Schilddrüsenfunktionsstörung vor, wird Ihr Arzt Sie genau untersuchen und eine besonders sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durchführen, da iodhaltige Kontrastmittel die Schilddrüsenfunktion beeinflussen und eine Schilddrüsenüberfunktion auslösen können.

Beeinflussung diagnostischer Tests

Untersuchungen zur Funktion der Schilddrüse können noch 2-6 Wochen nach Anwendung von PERITRAST® 300 mg beeinträchtigt sein. Laborchemische Untersuchungen von Harn und Blut, die nicht für den Notfall erforderlich sind, sollten nicht innerhalb von 24 Stunden nach Kontrastmittelgabe durchgeführt werden. Laborwerte von Bilirubin (Gallenfarbstoff), Eiweiß oder mineralischen Substanzen (z.B. Eisen, Kupfer, Calcium, Phosphat) können nach der Einnahme von PERITRAST® 300 mg verfälscht sein.

Kinder und Jugendliche

PERITRAST® 300 mg darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 - 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von PERITRAST® 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Biguanide (Metformin)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit Metformin behandelt werden. Bei Patienten mit moderater Nierenfunktionsstörung sollten vorsichtshalber Biguanide (wie Metformin) 48 Stunden vor Beginn der Kontrastmitteluntersuchung abgesetzt werden und erst nach Kontrolle der Nieren-Funktionsparameter wieder verabreicht werden.

- Nierenschädigende Substanzen, Ciclosporin, Cisplatin, Aminoglykoside, nichtsteroidale antiinflammatorische Medikamente

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nierenschädigende Substanzen, Ciclosporin, Cisplatin, Aminoglykoside oder nichtsteroidale antiinflammatorische Medikamente einnehmen. Ihr Arzt wird eine besonders sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durchführen und unter Umständen eine alternative Untersuchungsmethode erwägen, bei der kein iodhaltiges Kontrastmittel eingesetzt wird.

- Neuroleptika und Antidepressiva

Die Anwendung von Neuroleptika und Antidepressiva muss 48 Stunden vor der Einnahme von PERITRAST® 300 mg gestoppt werden, da sie bei Patienten mit Krampffneigung die Anfallsschwelle herabsetzen. Die Behandlung soll nicht früher als 24 Stunden nach der Untersuchung wieder aufgenommen werden. Antikonvulsiva dürfen nicht abgesetzt werden.

- Beta-Blocker

Wenn Sie Betablocker einnehmen, können Überempfindlichkeitsreaktionen verstärkt werden. Patienten, bei denen solche Reaktionen auftreten, während sie Betablocker einnehmen, sprechen auf eine Behandlung der Überempfindlichkeitsreaktion mit Beta-Agonisten möglicherweise nicht an.

- Interferone / Interleukine

Wenn Sie Interferone oder Interleukine erhalten, können Unverträglichkeitsreaktionen häufiger und verzögert auftreten. Die Ursache hierfür ist nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Generell sollte der Kontakt mit Röntgenstrahlen während der Schwangerschaft vermieden werden. Daher muss der Nutzen jeder Röntgenuntersuchung – ob mit oder ohne Kontrastmittel – sorgfältig gegen das Risiko abgewogen werden. Teilen Sie es Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie ein iodhaltiges Kontrastmittel erhalten haben, muss beim Neugeborenen innerhalb der ersten Wochen nach der Geburt die Schilddrüsenfunktion überprüft werden.

Stillzeit

Das Stillen muss nicht unterbrochen werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es ist nicht bekannt, ob PERITRAST® 300 mg die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PERITRAST® 300 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden direkten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Allerdings können gewisse Nebenwirkungen (wie zum Beispiel Schwindel) die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Sie sollten 1 Stunde nach Gabe von PERITRAST® 300 mg kein Kraftfahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

PERITRAST® 300 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100 ml, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist PERITRAST® 300 mg anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt durch einen Arzt.

Sie erhalten PERITRAST® 300 mg vor oder während Ihrer Röntgenuntersuchung.

Ihr Arzt wird Ihnen das Arzneimittel in eine Arterie oder in eine Vene injizieren (zur intraarteriellen bzw. intravenösen Anwendung).

Ihr Arzt legt die Dosis von PERITRAST® 300 mg abhängig von Ihrem Alter und Gewicht sowie der Art der Untersuchung, die bei Ihnen durchgeführt werden soll, fest.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

PERITRAST® 300 mg darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 - 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von PERITRAST® 300 mg erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie nach der Anwendung von PERITRAST® 300 mg eines der folgenden Symptome bemerken.

Diese können Anzeichen einer unter Umständen schweren Überempfindlichkeitsreaktion sein, die ärztlich behandelt werden muss. Auch anfänglich leichte Beschwerden können in schwere Reaktionen bis hin zum Schock übergehen!

- **Errötung, Hitzegefühl, vermehrtes Schwitzen, abnormes Gefühl, Aufregung**
- **Kribblen, Taubheitsgefühle**
- **Benommenheit**
- **Erhöhter Tränenfluss**
- **Herzrasen, Herzpochen, Pochen im Kopf**
- **Schmerzen im Rachen- und Kehlkopfbereich**
- **Engegefühl im Halsbereich**
- **Schluckbeschwerden**
- **Lokale Schwellungen**
- **Schwellung des Gesichts, des Mundes und des Rachens, welche Ihnen Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen bereiten**
- **Atemschwierigkeiten, Keuchen**
- **Husten**
- **Jucken**
- **Rinnende Nase**
- **Niesen**
- **Hautausschlag**
- **Nesselsucht oder rote Hautflecken**
- **Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall**
- **Bläuliche Färbung der Haut**
- **Schwindelgefühl oder Ohnmacht (aufgrund von niedrigem Blutdruck)**

Allgemein wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schilddrüsenüberfunktion, thyreotoxische Krise (lebensbedrohliche Verschlimmerung einer Schilddrüsenüberfunktion)
- Zittern, Muskelkrämpfe, Muskellähmungen
- Geistige Verwirrung
- Schwindel, Bewusstlosigkeit
- Sehstörungen
- Sprachstörungen
- Krampfanfälle
- Koma
- Hitze- und Schmerzgefühl (Brust- und Rücken)
- Atemnot
- Erregung
- Mäßiger Blutdruckabfall
- Starker Blutdruckabfall durch Gefäßerweiterung
- Bluthochdruck
- Schneller Herzschlag
- Langsamer Herzschlag
- Kreislaufkollaps
- Bläuliche Färbung der Haut
- Verstopfte Nase

- Lungenödem, Erhöhung des Gefäßwiderstands in der Lunge
- Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus)
- Schwellung im Bereich des Kehlkopfes
- Übelkeit, Erbrechen
- Rote Hautflecken oder Nesselsucht (mit und ohne Juckreiz)
- Nierenprobleme oder Nierenversagen (verminderte Urinproduktion, Eiweiß im Harn, Erhöhung des Kreatininspiegels im Serum)
- Allgemeine Beschwerden an der Injektionsstelle (Schmerzen, Blutungen, Schwellungen)
- Allgemeine Erkrankungen: Schüttelfrost, Fieber, Schwäche, Schwitzen, Blässe, Kopfschmerzen
- Nach Gewebsaustritt: Hautgeschwüre, verminderte Gewebedurchblutung und Absterben des Gewebes an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PERITRAST® 300 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Die Glasdurchstechflaschen (bzw. Glasampullen) in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Vor Röntgenstrahlen schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Inhalt eines geöffneten Behältnisses ist sofort zu verbrauchen. Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

Dieses Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PERITRAST® 300 mg enthält

- Der Wirkstoff ist L-Lysinamidotrizoat.
1 ml enthält: 600 mg L-Lysinamidotrizoat.
Iodgehalt: 300 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Wasser für Injektionszwecke

Wie PERITRAST® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

PERITRAST® 300 mg ist eine klare, schwach gelb gefärbte Injektions- bzw. Infusionslösung.

PERITRAST® 300 mg ist erhältlich in:

Glasampullen zu 10 ml:

Packungen zu 1 und 5 Stück

Glasampullen zu 20 ml:	Packungen zu 1 und 5 Stück
Glasampullen zu 30 ml:	Packungen zu 1 und 5 Stück
Glasdurchstechflaschen zu 50 ml:	Packungen zu 10 und 50 Stück
Glasdurchstechflaschen zu 100 ml:	Packungen zu 10 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
64625 Bensheim
Deutschland

Vertrieb in Österreich

Grünenthal GmbH,
Liebermannstr. A01/501,
2345 Brunn am Gebirge,
Österreich

Z.Nr.: 1-24112

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.