Gebrauchsinformation: Information für Patienten

PERITRAST® Infusio 31% (retro) Injektionslösung
Amidotrizoesäure-Lysin-Salz
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, 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 Infusio 31% (retro) und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PERITRAST Infusio 31% (retro) beachten?
3. Wie ist PERITRAST Infusio 31% (retro) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PERITRAST Infusio 31% (retro) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PERITRAST Infusio 31% (retro) und wofür wird es angewendet?

PERITRAST Infusio 31% (retro) ist ein iodhaltiges ionisches Röntgenkontrastmittel zur retrograden Urethro-Cystographie und Miktions-Cystourethrographie.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PERITRAST Infusio 31% (retro) beachten?

PERITRAST Infusio 31% (retro) darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Amidotrizoesäure-Lysin-Salz, Natriumamidotrizoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind.
- bei einer manifesten Hyperthyreose.
- PERITRAST Infusio 31% (retro) darf nicht intravasal eingesetzt werden. Eine intrathekale Applikation von PERITRAST Infusio 31% (retro) (z.B. bei Myelographie, Ventrikulographie oder Zisternographie) muss unbedingt vermieden werden, da hierbei mit schwersten neurotoxischen Reaktionen zu rechnen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor PERITRAST Infusio 31% (retro) bei Ihnen angewendet wird.

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 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 Hyperthyreose ausgeschlossen werden.

Kontrastmittelüberempfindlichkeit
Wie nach allen iodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von PERITRAST Infusio 31% (retro) 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.
Weitere Informationen für das medizinische Fachpersonal zur Kontrastmittelüberempfindlichkeit (Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel) finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

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.

Kinder
Siehe Abschnitt 3 ‚Wie ist PERITRAST Infusio 31 % (retro) anzuwenden?'.

Anwendung von PERITRAST Infusio 31% (retro) mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Interleukine
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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Die Unbedenklichkeit der Anwendung von PERITRAST Infusio 31% (retro) 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 gehen kaum in die Muttermilch über.
Aufgrund der bisherigen Erfahrung ist eine Schädigung des Säuglings unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

PERITRAST Infusio 31% (retro) enthält Natrium
10 ml PERITRAST Infusio 31% (retro) enthalten 3,78 mmol (86,81 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist PERITRAST Infusio 31% (retro) anzuwenden?

Dosierung
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:

	Erwachsene (ml)	Kinder (ml)
Retrograde Urethro-Cystographie	10 - 20	5 - 10
Miktions-Cystourethrographie	100-300	25-240

Art und Dauer der Anwendung
PERITRAST Infusio 31% (retro) kommt im Allgemeinen im Rahmen eines Untersuchungsganges zur Anwendung. Wiederholungsuntersuchungen sind möglich.

Hinweise zur Anwendung
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. Einem möglichen untersuchungsbedingten Infektionsrisiko ist mit einer sorgfältigen Technik vorzubeugen.
PERITRAST Infusio 31% (retro) wird als gebrauchsfertige klare, farblose bis schwach gelb gefärbte 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 durchstochen 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 verwerfen und der sachgerechten Entsorgung zuzuführen.

Für die Anwendung mit einem automatischen Injektions- bzw. Infusionssystem gelten zusätzlich die folgenden Hinweise:
Infusionsflaschen/-beutel 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen:

Überempfindlichkeitsreaktionen:
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 schwere Kontrastmittelreaktionen bis hin zum Schock übergehen (s. ‚Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen'). 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.

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

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.

Leichte Schmerzen:
Bei der Urethrographie können leichte Schmerzen auftreten. Diese können sowohl von der Kathetertechnik herrühren als auch durch den erhöhten Druck durch das Kontrastmittel in der Urethra ausgelöst werden.

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 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 Infusio 31% (retro) aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PERITRAST Infusio 31% (retro) enthält

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

1 ml (entspricht ca. 1,19 g) Lösung enthält 71 mg Amidotrizoesäure-Lysin-Salz und 240 mg Natriumamidotrizoat entsprechend 180 mg gebundenem Iod.

Wie PERITRAST Infusio 31% (retro) aussieht und Inhalt der Packung

PERITRAST Infusio 31% (retro) ist eine farblose bis schwach gelb gefärbte, klare Injektionslösung in Packungen à 1 und 10 Flaschen zu 100 ml, 1 und 10 Flaschen zu 250 ml, 1 und 10 Flaschen zu 500 ml sowie 6 Flaschen zu 1000 ml.

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
Telefon: 06251 1083-0
Telefax: 06251 1083-146
E-Mail: info@koehler-chemie.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Iodkonzentration (mg/ml)		180
Iodgehalt (g)	in Flaschen zu 100 ml	18,0
	in Flaschen zu 250 ml	45,0
	in Flaschen zu 500 ml	90,0
	in Flaschen zu 1000 ml	180,0

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

Physikalische Eigenschaften	
Osmolalität (mosmol/kg H_2O, [37 °C])	800 - 890
Viskosität (mPa·s [37 °C])	1,7
pH - Wert bei Raumtemperatur	7,4-7,8

Ergänzende Informationen zur Kontrastmittelüberempfindlichkeit:

Wegen der Gefahr auch schwerer behandlungsbedürftiger Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Kontrastmittel nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, müssen entsprechende Medikamente, Trachealtubus und Beatmungsgerät griffbereit sein. Der Patient soll nach Applikationsende noch mindestens ½ Stunde überwacht werden, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schweren Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftreten.

Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel

Prophylaktische Maßnahmen
Ausreichende Kriterien, um bestimmte Patienten von der Kontrastmitteluntersuchung auszuschließen und so Nebenwirkungen mit Sicherheit zu vermeiden, sind nicht bekannt. Als Ausnahme ist die bekannte Überempfindlichkeit gegen iodierte Kontrastmittel zu sehen, ebenso ist Vorsicht bei Allergikern geboten. Eine ausreichende Schutzwirkung durch Prämedikation mit Antihistaminika ist nicht gegeben.
Auch besteht keine generelle Indikation zur Prophylaxe mit Kortikosteroiden. Da anaphylaktoide Reaktionen in den meisten Fällen kurz nach Injektionsbeginn auftreten, ist eine genaue Beobachtung des Patienten besonders zu diesem Zeitpunkt notwendig. Alle Ärzte sowie das Pflegepersonal müssen über Symptome sowie allgemeine und medikamentöse Sofortmaßnahmen unterrichtet sein.

Die evtl. benötigte Notfallmedikation bzw. das Notfallbesteck müssen bereitgestellt sein. Bei der Kontrastmittelapplikation ist zu beachten, dass diese möglichst im Liegen erfolgt (bzw. eine sofortige Umlagerung des Patienten möglich ist).

Behandlung
Alle Schweregrade einer allergoiden Reaktion von Urtikaria bis zum Kreislaufstillstand sind möglich. Tritt eine Reaktion auf, ist die Applikation des Kontrastmittels sofort zu beenden. Zusätzliche Ärzte oder Hilfspersonal sollen alarmiert werden. Aus der Objektivierung des klinischen Bildes ergibt sich die notwendige allgemeine und medikamentöse Therapie. Neben den Basismaßnahmen, wie sie bei jeder Reanimation indiziert sind, ist der Einsatz von Medikamenten adaptiert an das klinische Bild angezeigt.

Symptome und Maßnahmen

Schweregrad und Lokalisation

I.
Haut: Symptome: Flush, Urtikaria, etc.
Therapie: Hauterscheinungen klingen im Allgemeinen ab, wenn die Kontrastmittelzufuhr gestoppt wird. Gegebenenfalls können zusätzlich Antihistaminika gegeben werden.

II.
Hämodynamik: Symptome: Pulsfrequenzerhöhung >20/min; Blutdruckabfall >20 mm Hg
Respiration: Symptom: Dyspnoe
Magen-Darm: Symptome: Nausea, Erbrechen
Therapie: Neben Antihistaminika sollten Kortikosteroide i.v., z.B. 100 mg Prednisolon, zur Anwendung kommen.

III.
Hämodynamik: Symptom: Schock
Glatte Muskulatur: Symptome: Spasmus (Bronchien, Uterus)
Therapie: wie unter IV.

IV.
Herz, Respiration: Symptome: Kreislauf- und Atemstillstand
Therapie: Eine weitergehende Differenzierung zwischen den beiden Schweregraden III und IV ist in der Konsequenz für die medikamentöse Therapie kaum möglich. Die Reihenfolge der Medikation und Dosierung sind folgende:

1. Adrenalin 0,05-0,1 mg i.v. (Suprarenin 1 ml mit 9 ml physiologischer Kochsalzlösung verdünnt, davon 0,5 – 1,0 ml intravenös).

Wiederholung dieser Dosis in Abhängigkeit von der Wirkung und dem Zustand des Patienten in 1-2 min. Eine genaue Überprüfung der Blutdruckwerte, vor allem auch der Herzaktionen (Herzrhythmusstörung), ist erforderlich.

2. Kortikosteroide, z.B. Prednisolon in einer Dosierung von mind. 500 - 1000 mg i.v.

3. Als Volumenersatz 5%ige Albuminlösung.

Bei einem schweren Zwischenfall wird die hier angegebene Reihenfolge, erst Adrenalin, dann Kortikoide, deswegen empfohlen, weil nur mit Adrenalin eine Sofortwirkung erreichbar ist. Die an zweiter Stelle vorgeschlagenen Kortikoide in der angegebenen hohen Dosierung benötigen bis zum Wirkungseintritt eine Zeitspanne von 5-10 min., die durch die Adrenalinwirkung überbrückt werden muss. Neben dieser medikamentösen Therapie sind selbstverständlich weitere Maßnahmen zur Reanimation, wie Lagerung, Beatmung und Herzmassage, in Abhängigkeit vom klinischen Bild, angezeigt. Bei schweren Kontrastmittelzwischenfällen ist im Allgemeinen eine 24-stündige Überwachung des Patienten auf einer Intensiv-Pflegestation erforderlich.