

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PERITRAST® RE 36%
Lösung zur rektalen Anwendung
Amidotrizoesäure, Lysin-Salz

Nicht für Säuglinge und Kinder geeignet

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® RE 36% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PERITRAST® RE 36% beachten?
3. Wie ist PERITRAST® RE 36% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PERITRAST® RE 36% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist PERITRAST® RE 36% und wofür wird es angewendet?

PERITRAST® RE 36% wird zur rektalen Kolondarstellung angewendet, wenn der Einsatz von Bariumsulfat unerwünscht oder kontraindiziert ist (z.B. bei Perforationsgefahr sowie bei Verdacht auf Perforation, auf Fisteln oder auf hochgradige Dickdarmentenosen).

Monomeres ionisches Röntgenkontrastmittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PERITRAST® RE 36% beachten?

PERITRAST® RE 36% darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Schilddrüsenüberfunktion.
- bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern.
- bei Patienten mit akutem Flüssigkeitsmangel.
- bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand.
- wenn Sie allergisch sind gegenüber Amidotrizoesäure, Lysin-Salz oder eine der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung von PERITRAST® RE 36% besonders sorgfältig abgewogen werden, ebenso bei latenter Schilddrüsenüberfunktion, bei Knotenstrumen, bei allergischer Veranlagung (z.B. Asthma) und bei bekannter Kontrastmittelunverträglichkeit.

Im Hinblick auf mögliche ernste Nebenwirkungen, wie schwerwiegende Unverträglichkeitsreaktionen, das Herz-Kreislauf-System betreffende Wirkungen oder die Verschlechterung einer bereits bestehenden Nierenfunktionseinschränkung, sollte sich die Anwendung iodsubstituierter Kontrastmittel auf Fälle beschränken, in denen eine zwingende Notwendigkeit für die Kontrastmitteluntersuchung besteht. Diese Notwendigkeit ist anhand des klinischen Zustands des Patienten zu beurteilen, insbesondere bei Vorliegen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Erkrankungen der Harnwege oder des Leber-Gallensystems.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Eine intrathekale Applikation muss unbedingt vermieden werden.

Zur Vermeidung einer Gewebebeschädigung muss der Einlauf in den Darm unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.

Hydratation

Ein gestörter Wasser- und Elektrolythaushalt muss vor und nach der Untersuchung ausgeglichen werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit multiplem Myelom, Diabetes mellitus mit Nierenfunktionseinschränkung, Polyurie, Oligurie, Hyperurikämie und ältere Patienten. Um einen allzu großen Flüssigkeitsverlust bei Bedarf kompensieren zu können, sollte vor Beginn eines Einlaufs eine intravenöse Plasmainfusion bereitgestellt werden.

Schilddrüsenfunktionsstörung

Iodierte Röntgenkontrastmittel beeinflussen die Schilddrüsenfunktion aufgrund ihres Gehaltes an freiem Iodid und können bei prädisponierten Patienten zu einer Schilddrüsenüberfunktion führen. Um das Auftreten dieser Stoffwechselstörung zu vermeiden, ist es notwendig, mögliche thyreoidale Risikofaktoren zu erfassen. In dieser Hinsicht gefährdet sind Patienten mit latenter Schilddrüsenüberfunktion 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 ausgeschlossen werden.

Bei Patienten mit einer manifesten Schilddrüsenüberfunktion kann die rektale Anwendung von PERITRAST® RE 36% eine thyreotoxische Krise auslösen und auch blande Knotenstrumen können hyperthyreotisch aktiviert werden. Falls die Anwendung von PERITRAST® RE 36% notwendig ist, ist abzuwägen, ob eine Blockierung der Schilddrüse erforderlich ist. In jedem Fall ist eine sorgfältige Nachbeobachtung erforderlich

Kontrastmittelüberempfindlichkeit

Wie nach allen iodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von PERITRAST® RE 36% Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, sie sind jedoch wesentlich seltener und in der überwiegenden Zahl der Fälle von geringerem Schweregrad als nach intravasaler Kontrastmittelgabe. Überempfindlichkeitsreaktionen 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. Am Anfang jeder Kontrastmitteluntersuchung sollte daher eine Allergianamnese stehen. Wegen der Gefahr auch schwerer behandlungsbedürftiger Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Kontrastmittel nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind. Der Patient soll nach Applikationsende noch mindestens ½ Stunde überwacht werden, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schweren Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftreten.

Schwere kardiovaskuläre Erkrankungen

Bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen, insbesondere bei Herzversagen und koronarer Herzkrankheit, besteht ein erhöhtes Risiko zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen. Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung von Bariumsulfat sind die hierfür geltenden Gegenanzeigen, Warnhinweise und möglichen Nebenwirkungen zu beachten.

Interleukinbehandlung

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die mit Interferonen behandelt wurden (siehe auch „Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Anwendung von PERITRAST® RE 36% zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Andere Arzneimittel dürfen nicht mit PERITRAST® RE 36% gemischt werden.

Iodid und iodhaltige Substanzen

Nach Anwendung von PERITRAST® RE 36% kann die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für Iodid oder iodhaltige Substanzen für 2 - 6 Wochen beeinträchtigt sein.

Interleukinbehandlung

Nach Applikation von Röntgenkontrastmitteln bei Patienten, die zur gleichen Zeit mit Interferonen oder Interleukinen behandelt wurden, können kontrastmittelbedingte Unverträglichkeitsreaktionen wie z.B. Erythem, Fieber oder grippeartige Symptome häufiger und vor allem zeitlich verzögert auftreten. Falls eine Untersuchung mit PERITRAST® RE 36% erforderlich ist, müssen diese Patienten mindestens 24 Stunden unter Beobachtung bleiben

β-Blocker

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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.

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von PERITRAST® RE 36% während der Schwangerschaft ist bisher 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

Ist eine Untersuchung während der Stillzeit erforderlich, so ergibt sich unter Berücksichtigung der genehmigten Anwendung keine Einschränkung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von PERITRAST® RE 36% sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen zu erwarten

3. Wie ist PERITRAST® RE 36% anzuwenden?

Dosierung und Art der Anwendung

250 - 500 ml, entsprechend 45 - 90 g Jod.

PERITRAST® RE 36% ist zur einmaligen Anwendung zum Einlauf in den Darm bestimmt. Dabei sind die unter Abschnitt 2 aufgeführten Hinweise zu beachten.

Überdosierung

Bei Überdosierung können klinisch relevante Flüssigkeitsverluste und Elektrolytverschiebungen auftreten. Diese können durch parenterale Korrektur behandelt werden. (Siehe Abschnitt 2)

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch PERITRAST® RE 36% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: Mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Mehr als 1 von 1 000 Behandelten	Selten: Mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

Überempfindlichkeitsreaktion

Nach gastrointestinaler Applikation von PERITRAST® RE 36% tritt, sofern keine Perforation vorliegt, max. 1% der verabreichten Dosierung in das Blutgefäß über. Während des bisherigen langjährigen Einsatzes von PERITRAST® RE 36% wurde über keine allergoide Nebenwirkung berichtet. Trotzdem ist theoretisch auch bei dieser Art der Applikation mit allergoiden Nebenwirkungen zu rechnen, wie sie auch bei intravasaler Kontrastmittelverabreichung beschrieben werden.

Kontrastmittelbedingte Unverträglichkeitsreaktionen können auch mit zeitlicher Verzögerung nach mehreren Stunden bis einigen Tagen auftreten.

Gastrointestinale Störungen

In Verbindung mit dem großen Flüssigkeitsvolumen kann PERITRAST® RE 36% abdominelle Beschwerden, leichte bis mittelschwere Diarrhöe, in manchen Fällen auch schwere Diarrhöe mit klinisch relevanten Flüssigkeitsverlusten und Elektrolytverschiebungen verursachen. Schwindel, Übelkeit und Erbrechen können ebenfalls auftreten. Entzündliche Veränderungen der Darmschleimhaut können hervorgerufen oder verstärkt werden. Bei Übertritt in die Bauchhöhle kann PERITRAST® RE 36% Reizungen und Entzündungen des Bauchfells verursachen.

Meldungen von Nebenwirkungen

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® RE 36% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

PERITRAST® RE 36% ist vor Licht und Röntgenstrahlen geschützt und nicht über 25°C aufzubewahren.

Der Inhalt einer Flasche/Beutel ist innerhalb eines Untersuchungsganges aufzubrauchen. Nach Öffnen der Flasche/Beutel ist der Inhalt innerhalb von 4 Stunden aufzubrauchen. Restmengen sind zu verwerfen.

Die Haltbarkeit von PERITRAST® RE 36% in der Flasche beträgt 3 Jahre.

Die Haltbarkeit von PERITRAST® RE 36% im Beutel beträgt 2 Jahre.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PERITRAST® RE 36% enthält

Der Wirkstoff ist:

- Amidotrizoesäure, Lysin-Salz

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumedetat (Ph. Eur.), Simeticon, Wasser für Injektionszwecke

Wie PERITRAST® RE 36% aussieht und Inhalt der Packung

Packungsgrößen

Glasflaschen zu 500 ml Lösung in Packungen zu 1 und 10 Stück.
Beutel zu 500 ml Lösung in 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

Telefon: 06251 1083-0 - Telefax: 06251 1083-146

E-Mail: info@koehler-chemie.de, www.koehler-chemie.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Die nachfolgenden Informationen sind für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Physikalisch-chemische Daten

100 ml Lösung enthalten:	
Iodkonzentration	180 mg/ml
Kontrastmittelkonzentration	
Amidotrizoesäure, Lysin-Salz	359,39 mg/ml

pH-Wert	7,4 – 7,8
Viskosität bei 37°C	1,6 mPa·s
Osmolalität	760 – 840 mOsmol/kg H ₂ O