

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### UROLUX RETRO®

150 mg/ml, Injektionslösung

Natriumamidotrizoat, Amidotrizoessäure, Megluminsalz

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor bei Ihnen mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 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 **Urolux Retro**® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Urolux Retro**® beachten?
3. Wie ist **Urolux Retro**® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Urolux Retro**® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST UROLUX RETRO® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum

**Urolux Retro** ist ein ionisches, iodhaltiges Röntgenkontrastmittel zur Anwendung in den Harnwegen zur retrograden Urographie wie Urethrographie, Zystographie, Pyelographie und Miktionszystourethrographie

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON UROLUX RETRO® BEACHTEN?**

**Urolux Retro darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie **Urolux Retro** anwenden.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Urolux Retro ist erforderlich**

##### Bei der Indikationstellung

Die Indikation ist besonders streng zu stellen bei Schilddrüsenüberfunktion, Vorliegen bestimmter Kropfleiden (diffuse oder knotige Strumen), bekannter Kontrastmittelunverträglichkeit oder allergischer Veranlagung. Bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand sollte die Anwendung von **Urolux Retro** besonders sorgfältig abgewogen werden

**Urolux Retro** darf nicht intravasal eingesetzt werden. Eine intrathekale Applikation von **Urolux Retro** (z.B. bei Myelographie, Ventrikulographie oder Zisternographie) muss unbedingt vermieden werden, da hierbei mit schweren neurotoxischen Reaktionen zu rechnen ist.

##### 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 **Urolux Retro** Überempfindlichkeitsreaktionen (allergoide Reaktionen) auftreten. Diese 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 bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kontrastmittel häufiger auftreten. Am Anfang jeder Kontrastmitteluntersuchung sollte daher eine Allergieanamnese 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 1/2 Stunde überwacht werden, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schweren Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftritt.

#### Schwere kardiovaskuläre Erkrankungen

Bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen insbesondere bei Herzversagen und koronarer Herzkrankheit besteht ein erhöhtes Risiko zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen.

Bei Patienten mit allergischer Disposition, bekannter Empfindlichkeit gegenüber iodierten Kontrastmitteln oder Asthma bronchiale kann eine Prämedikation mit Antihistaminika oder Glukokortikoiden erwogen werden.

#### **Anwendung von Urolux Retro zusammen 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 - auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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 Interferonen oder Interleukinen behandelt wurden, häufiger und vor allem verzögert auftreten können. Eine Ursache hierfür ist bisher nicht bekannt.

#### Beeinflussung von Labortests

Die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für Radioisotope zur Schilddrüsendiagnostik kann durch jodhaltige Röntgenkontrastmittel für 2-6 Wochen vermindert werden. Daher sollte nach der Zufuhr von **Urolux Retro** vor einem Radioiod-Test eine Karenzzeit von 4-6 Wochen eingehalten werden.

#### **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.

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von **Urolux 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 der Strahlenbelastung des Ungeborenen muss bei der Nutzen-Risiko-Abwägung bei der Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel auch die Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse berücksichtigt werden. Ist eine Untersuchung während der Stillzeit erforderlich, so ergibt sich unter Berücksichtigung der genehmigten Anwendung keine Einschränkung.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aufgrund der Verabreichung von **UROLUX RETRO** ist nicht bekannt.

#### **Urolux Retro enthält Natrium**

100ml enthalten 6,77 mmol (155,7mg) Natrium.

Wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. WIE IST UROLUX RETRO® ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Art der Anwendung**

Durch Erwärmung des Kontrastmittels auf Körpertemperatur vor der Untersuchung wird die Viskosität des Kontrastmittels herabgesetzt und die Applikation erleichtert sowie eine Auslösung von Spasmen durch den Kältereiz des verabreichten Kontrastmittels, insbesondere der Ureteren, bei der retrograden Urographie vermieden.

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

#### Dosierungsempfehlungen

Die erforderliche Dosierung zielt auf eine diagnostisch ausreichende Füllung des darzustellenden Gang- oder Hohlraumsystems. Sie richtet sich somit nach der diagnostischen Fragestellung sowie den anatomischen Gegebenheiten des jeweiligen Patienten. Das zu applizierende Volumen ist vom jeweiligen Arzt im Einzelfall festzulegen. Generell werden folgende Volumina verabreicht.

- Pyelographie und Urethrographie      2 - 20 ml
- Zystographie                              250 - 500 ml

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000, einschließlich Einzelfällen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Überempfindlichkeitsreaktionen

Da auch nach intraduktaler und intrakavitärer Applikation bis zu 10% des applizierten Kontrastmittels in das Blutgefäßsystem gelangen können, ist im Hinblick auf allergoide Erscheinungen mit Reaktionen 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 auch andere leichte und unauffällige Symptome wie Niesen, Gähnen, Husten können in sehr seltenen Fällen in schwere Kontrastmittelreaktionen bis hin zum Schock übergehen. In diesem Fall, aber auch bei anderen behandlungsbedürftigen Reaktionen muss die Untersuchung sofort abgebrochen werden und über einen intravenösen Zugang eine spezielle Therapie eingeleitet werden.

Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, müssen entsprechende Medikamente und Geräte griffbereit sein. Bei Patienten mit allergischer Disposition kommt es erfahrungsgemäß häufiger zu Überempfindlichkeitsreaktionen. Das Auftreten von Spätreaktionen kann generell nicht ausgeschlossen werden.

##### Störungen des endokrinen Systems

Bei einer manifesten Funktionsstörung der Schilddrüse kann die Verabreichung iodhaltiger Kontrastmittel zur Entgleisung der Schilddrüsenfunktion führen.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 UROLUX RETRO® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vor Licht und Röntgenstrahlung geschützt im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Urolux Retro enthält:

#### Die Wirkstoffe sind:

1 ml Injektionslösung (entsprechend ca. 1,17 g) enthält 41 mg Natriumamidotrizoat und 266 mg Amidotrizoessäure, Megluminsalz (entsprechend 150 mg gebundenem Iod) in steriler wässriger Lösung.

---

Iodkonzentration	150 mg/ml
Iodgehalt in Gramm pro Flasche	
Flasche zu 20 ml	3 g
Flasche zu 100 ml	15 g
Flasche zu 250 ml	37,5 g
Flasche zu 500 ml	75 g
Kontrastmittelkonzentration	307 mg/ml
Osmolalität bei 37 °C	680 ± 50 mOsm/kg H <sub>2</sub> O

---

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph. Eur.),  
Natriumhydroxid (Ph. Eur.),  
wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.),  
Wasser für Injektionszwecke

### Wie Urolux Retro aussieht und Inhalt der Packung

Urolux Retro wird als gebrauchsfertige klare farblose bis blassgelbe Lösung in Durchstechflaschen zu 20 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml geliefert.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Sanochemia Pharmazeutika GmbH  
Landegger Straße 7  
2491 Neufeld an der Leitha, Österreich

#### **Hersteller:**

Sanochemia Pharmazeutika AG  
Landeggerstraße 7  
2491 Neufeld/Leitha, Österreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020**