

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PERITRAST® CT- Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält: 400 mg L-Lysinamidotrizoat, 330 mg Natriumamidotrizoat, Iodgehalt: 400 mg/ml.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1,58 mg Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), 0,68 mg Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217) pro 1 ml.

100 ml PERITRAST® CT - Lösung zum Einnehmen enthalten 54 mmol Natrium (Na⁺).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen.

PERITRAST® CT - Lösung zum Einnehmen ist eine klare, schwach gelb gefärbte Lösung.

Physikalische Eigenschaften:

pH: 6,0 - 7,2

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Computertomographische Diagnostik im Abdominalbereich.

Dieses Arzneimittel darf nur zur diagnostischen Anwendung eingesetzt werden.

PERITRAST® CT - Lösung zum Einnehmen wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Kinder und Jugendliche:

PERITRAST® CT - Lösung zum Einnehmen darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 - 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Erwachsene:

30 ml des Kontrastmittels werden mit Wasser auf 1000 ml verdünnt und der Patient wird angewiesen, zunächst 100 ml der verdünnten Lösung zügig zu trinken. Anschließend wird das verdünnte Kontrastmittel kontinuierlich eingenommen. Dabei werden jeweils 100 ml über einen Zeitraum von 15 Minuten getrunken. Unmittelbar vor der Inangsetzung des Scanners soll der Patient eine weitere Portion von 100 ml Kontrastmittel zügig einnehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Vor Gebrauch schütteln.

Dauer der Anwendung

PERITRAST® CT - Lösung zum Einnehmen ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

4.3 Gegenanzeigen

PERITRAST® CT darf nicht angewendet werden bei,

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe und/oder Iod, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (PHB-Ester) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- manifester Hyperthyreose
- Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Jugendlichen
- dehydrierte, hypovolämische Patienten
- Patienten mit Aspirationsgefahr (z. B. Schluckstörungen oder eingeschränkter Vigilanz).
- bekannten Kontrastmittel-Allergien bzw. bei Kontrastmittelunverträglichkeit
- Knotenstrumen
- PERITRAST® CT darf wegen des Gehaltes an Pfefferminzaroma nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen angewendet werden. Die Inhalation von PERITRAST® CT kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Nieren- oder Leberschädigung, mit hochgradigem Bluthochdruck, fortgeschrittener Herzkrankheit, Phäochromozytom, Sichelzellanämie, Epilepsie und anderen schweren Grundkrankheiten.

Die Hydratation sollte bei allen Patienten vor und nach der Untersuchung durchgeführt werden. Ein gestörter Wasser- und Elektrolythaushalt erhöht das Risiko von schweren Nebenwirkungen und muss daher vor der Verabreichung von PERITRAST® CT ausgeglichen werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit multiplem Myelom, Diabetes mellitus mit Nierenfunktionseinschränkung, Polyurie, Oligurie, Hyperurikämie und ältere Patienten.

Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zur sicheren Anwendung von iodhaltigen Kontrastmitteln

- **Kontrastmittelüberempfindlichkeit**

Wie bei allen iodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von PERITRAST® CT 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. 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.

Die Durchführung von Sensitivitätstests bei Patienten mit vermuteter oder bekannter Kontrastmittelüberempfindlichkeit wird nicht empfohlen, da sich schwere oder tödliche Reaktionen auf Kontrastmittel nicht mit Sensitivitätstests vorhersagen lassen.

Der Patient sollte auch darüber aufgeklärt werden, dass noch mehrere Tage nach der Untersuchung allergische Reaktionen auftreten können. In diesem Fall sollte ein Arzt konsultiert werden.

- Jede Kontrastmittelapplikation darf nur durchgeführt werden, wenn für eine sachgemäße Behandlung eines eventuellen Zwischenfalls Vorsorge getroffen wurde. Um im **Notfall** unverzüglich reagieren zu können, sollte für einen gesicherten Gefäßzugang gesorgt werden (z. B. Verweilkanüle).

Entsprechende Medikamente zur Behandlung, Trachealtubus und Beatmungsgerät müssen griffbereit sein.

- Vor jeder Kontrastmittelanwendung ist eine genaue **Anamnese** einschließlich wichtiger Laborparameter (z. B. Allergianamnese, mögliche Schwangerschaft, EKG, Nieren- u. Leberfunktionsparameter) zu erheben.
- Vor und nach der Kontrastmittelverabreichung soll eine **ausreichende Hydratation** gewährleistet sein. Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes sind auszugleichen. Dies gilt besonders für Patienten mit Diabetes mellitus, Nierenfunktionsstörung, schwerer Leber- oder Myokardinsuffizienz oder multiplem Myelom sowie Patienten in sehr schlechtem Allgemeinzustand.
- Zur Prävention von Krisen bei Patienten mit Sichelzellerkrankung muss für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr gesorgt werden und es sollte nur ein minimales Volumen einer niedrigen Konzentration verwendet werden.
- Da alle iodhaltigen Kontrastmittel mit **kupferhaltigen Oberflächen** reagieren (Legierungen wie z. B. Bronze, Messing), sollte ein Kontakt von PERITRAST® mit derartigen Gegenständen, Geräten und dgl. vermieden werden.

Besondere Hinweise:

- 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.

- **Diabetes mellitus:** Nierenschäden bei diabetischen Patienten sind prädisponierende Faktoren für die Entstehung einer Beeinträchtigung der Nieren nach Kontrastmittelgabe. Zur Vermeidung einer Laktatazidose bei Diabetikern mit moderat eingeschränkter Nierenfunktion (eGFR zwischen 30 und 44 ml/min/1,73 m²), die **Metformin** einnehmen, sollte die Einnahme von Metformin 48 Stunden vor der Kontrastmittelgabe abgesetzt und erst 48 Stunden danach wieder begonnen werden, wenn sich die Nierenfunktion nicht verschlechtert hat. Bei Patienten mit einem eGFR < 30 ml/min/1,73 m² oder mit gleichzeitig eingeschränkter Leberfunktion oder Hypoxie ist Metformin kontraindiziert und iod-haltige Kontrastmittel sollten vermieden werden.

- **Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörung:** die Kombination von schwerer Leber- und Nierenfunktionsstörung kann zu einer verzögerten Ausscheidung des Kontrastmittels führen, wodurch ein erhöhtes Risiko des Auftretens von unerwünschten Reaktionen begünstigt wird. Patienten mit gleichzeitiger Insuffizienz beider Organe sollten nur untersucht werden, wenn es zwingend erforderlich ist. Im Fall einer Wiederholungsuntersuchung sollte ein Zeitraum von 5 bis 7 Tagen abgewartet werden.

- ZNS-Störungen:

Bei **Patienten mit anamnestisch gesichertem zerebralem Anfallsleiden** ist eine sorgfältige Abwägung von Nutzen und Risiko der Untersuchung notwendig.

Bei diesen Patienten ist eine Prophylaxe mit Phenobarbital wirksam. Bei Auftreten eines epileptischen Anfalls wird Diazepam (5 - 10 mg langsam i.v.) und 20 - 30 Minuten nach Abklingen des Anfalls Phenobarbital (0,2 g i.m.) empfohlen. Es ist nicht erforderlich, eine laufende Therapie mit

Antikonvulsiva zu unterbrechen. In manchen Fällen kann eine antikonvulsive Therapie vor der Untersuchung 48 Stunden lang intensiviert werden.

- PERITRAST® sollte bei Patienten mit symptomatischen zerebrovaskulären Erkrankungen, kurz zurückliegendem Schlaganfall oder häufiger temporärer Ischämie, veränderter Permeabilität der Blut-Hirn-Schranke, erhöhtem intrakraniellen Druck, Verdacht auf intrakraniellen Tumor, Abszess oder Hämatom/Blutung, Krampfanfällen in der Vorgeschichte und Alkoholmissbrauch mit Vorsicht angewendet werden.

- Phäochromozytom

Wegen der Gefahr von Blutdruckkrisen wird bei Phäochromozytom-Patienten eine Prämedikation mit oralen α - und β -Rezeptorenblockern empfohlen.

- Alkoholismus / Drogensucht

Bei dieser Patientengruppe besteht durch eine erhöhte Permeabilität der Blut-Hirn-Schranke und/oder eine möglicherweise erniedrigte Reizschwelle ein größeres Risiko für neurologische Reaktionen.

- Myasthenia gravis

Die Symptome einer Myasthenia gravis können durch iodhaltige Kontrastmittel verstärkt werden.

Maßnahmen bei Kontrastmittelzwischenfall

Überwachung

Herzfrequenz und -rhythmus, Pulsoximetrie, Blutdruck (bei Schock kontinuierliche intraarterielle Messung).

Therapie (gemäß ESUR Richtlinien, Version 8.0; ESUR = European Society of Urogenital Radiology):

Symptomatik	Behandlung
Übelkeit/Erbrechen	Vorübergehend: unterstützende Maßnahmen Heftig, anhaltend: geeignete Antiemetika erwägen
Urtikaria	Vereinzelt, vorübergehend: unterstützende Behandlung und Beobachtung Vereinzelt, anhaltend: eine Behandlung mit geeignetem H ₁ -Antihistaminika (i.m. oder i.v.) erwägen. Benommenheit und/oder Hypotonie können auftreten. Schwere Ausprägung: Behandlung mit geeignetem H ₁ -Antihistaminika (i.m. oder i.v.). Benommenheit und/oder Hypotonie können auftreten. Eine Behandlung mit Adrenalin 1:1000 erwägen, 0,1-0,3 ml (0,1-0,3 mg) i.m. bei Erwachsenen. Wiederholung falls notwendig.
Bronchospasmus	1. Sauerstoff über Atemmaske (6-10 l/min) 2. Beta-2-Agonist über Dosierinhalation (2-3 tiefe Inhalationen) 3. Adrenalin (1:1000): <i>Bei normalem Blutdruck:</i> 0,1-0,3 ml (0,1-0,3 mg) i.m. (bei KHK und älteren Patienten eine geringere Dosis wählen) <i>Bei niedrigem Blutdruck:</i> 0,5 ml (0,5 mg) i.m.
Larynxödem	1. Sauerstoff über Atemmaske (6-10 l/min) 2. Adrenalin i.m. (1:1000), 0,5 ml (0,5 mg) bei Erwachsenen, Wiederholung falls notwendig.
Hypotonie	<u>Isolierte Hypotonie</u> 1. Hochlagern der Beine des Patienten 2. Sauerstoff über Atemmaske (6-10 l/min) 3. Flüssigkeitszufuhr i.v. (zügig physiologische Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung)

	<p>4. Bei Nichtansprechen: Adrenalin 1:1000, 0,5 ml (0,5 mg) i.m., Wiederholung falls notwendig.</p> <p><u>Vagale Reaktion (Hypotonie und Bradykardie)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hochlagern der Beine des Patienten 2. Sauerstoff über Atemmaske (6-10 l/min) 3. Atropin 0,6-1,0 mg i.v., bei Bedarf Wiederholung nach 3-5 Minuten, bis zu 3 mg (0,04 mg/kg KG) bei Erwachsenen 4. Flüssigkeitszufuhr i.v. (zügig physiologische Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung)
Lungenödem	Intubation, Überdruckbeatmung mit Sauerstoff, Furosemid 40 mg i.v.
Kreislauf- und Atemstillstand	<p><u>Generalisierte anaphylaktoide Reaktion</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alarmieren des Reanimationsteams 2. Freisaugen der Atemwege, falls erforderlich 3. bei Hypotonie die Beine des Patienten hochlagern 4. Sauerstoff über Atemmaske (6-10 l/min) 5. Adrenalin i.m. (1:1000), 0,5 ml (0,5 mg) bei Erwachsenen, Wiederholung falls notwendig. 6. Flüssigkeitszufuhr i.v. (z. B. physiologische Kochsalzlösung, Ringer-Laktat-Lösung) 7. H₁-Blocker (z. B. Diphenhydramin 25-50 mg i.v.)

Bei Schock, Herzrhythmusstörungen und Adrenalinanwendung **Defibrillatorbereitschaft!**

Nach schweren Zwischenfällen ist im Allgemeinen eine 24-stündige Überwachung bzw. Behandlung des Patienten auf einer Intensivstation erforderlich.

Hinweis: Das Präparat darf für die intravasale Anwendung aufgrund der verschiedenen zusätzlichen Aromastoffe und Hilfsstoffe **nicht** verwendet werden.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 16,2 mmol (372 mg) Natrium pro 30 ml. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät.

Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung von Bariumsulfat sind die hierfür geltenden Gegenanzeigen, Warnhinweise und möglichen Nebenwirkungen zu beachten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beeinflussung diagnostischer Tests:

Die Aufnahmefähigkeit der Schilddrüse für Radioisotope wird durch iodhaltige nierengängige Röntgenkontrastmittel für 2-6 Wochen vermindert. Bei Patienten die mit radioaktivem Iod therapiert werden, sollten mindestens zwei Monate vorher keine Kontrastmittelgabe vorgenommen werden. Eine Isotopen-Bildgebung der Schilddrüse sollte zwei Monate nach Kontrastmittelgabe wenn möglich unterbleiben. Iodhaltige Kontrastmittel können Schilddrüsenfunktionstests beeinträchtigen.

Laborchemische Untersuchungen von Urin und Blut, die nicht für den Notfall erforderlich sind, sollten nicht innerhalb von 24 Stunden nach Kontrastmittelgabe durchgeführt werden.

Hohe Kontrastmittelkonzentrationen in Serum und Urin können die Laborwerte von Bilirubin, Eiweiß oder anorganischen Substanzen (z. B. Eisen, Kupfer, Calcium, Phosphat) verfälschen.

Biguanide (Metformin):

Eine bestehende renale Funktionseinschränkung bei Patienten mit Diabetes mellitus ist einer der prädisponierenden Faktoren für die Entwicklung eines Nierenversagens nach Kontrastmittelverabreichung (siehe auch Abschnitt 4.4). Bei Patienten unter **Metformin**-Therapie kann dies zu einer Laktatazidose führen. Daher sollten bei Patienten mit moderater Nierenfunktionsstörung (eGFR zwischen 30 and 60

ml/min/1,73 m²) vorsichtshalber **Biguanide** (wie Metformin) 48 Stunden vor Beginn der Kontrastmitteluntersuchung abgesetzt werden und erst nach Kontrolle der renalen Funktionsparameter wieder verabreicht werden.

Nephrotoxische Substanzen, Ciclosporin, Cisplatin, Aminoglykoside, nichtsteroidale antiinflammatorische Medikamente:

Bei eGFR < 60 ml/min/1,73 m² (oder erhöhtes Serum-Kreatinin) und gleichzeitiger Gabe nephrotoxischer Substanzen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika) sollte eine alternative Untersuchungsmethode erwogen werden, bei der kein iodhaltiges Kontrastmittel eingesetzt wird. Die nephrotoxischen Substanzen sind abzusetzen und Mannitol und Schleifendiuretika sollten mindestens 24 Stunden vor der Kontrastmittelgabe verabreicht werden. Auf eine ausreichende Hydrierung (z. B. durch intravenöse Gabe von Kochsalzlösung: 1 ml/kg Körpergewicht pro Stunde, 6 Stunden vor bis 6 Stunden nach der Untersuchung) ist zu achten. Bei heißen klimatischen Bedingungen sollte das Volumen erhöht werden.

Neuroleptika und Antidepressiva sollen 48 Stunden vor der Untersuchung abgesetzt werden, da sie bei Patienten mit Krampfneigung die Anfallschwelle herabsetzen. Die Behandlung soll nicht früher als 24 Stunden nach der Untersuchung wieder aufgenommen werden. **Antikonvulsiva** dürfen nicht abgesetzt werden.

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.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von PERITRAST[®] CT während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Da in dieser Zeit eine Strahlenexposition ohnehin möglichst vermieden werden soll, muss schon deshalb der Nutzen einer Röntgenuntersuchung - ob mit oder ohne Kontrastmittel - sorgfältig abgewogen werden. Während einer Schwangerschaft ist die Anwendung daher nur bei vitaler Indikation und nach Ausschöpfung aller sonstigen diagnostischen Möglichkeiten indiziert. Hat eine Schwangere iodhaltiges Kontrastmittel bekommen, muss beim Neugeborenen innerhalb der ersten Woche nach der Geburt die Schilddrüsenfunktion überprüft werden.

Stillzeit

Ist eine Untersuchung während der Stillzeit erforderlich, so ergibt sich unter Berücksichtigung der genehmigten Anwendung keine Einschränkung. Mütter können nach Gabe eines iodhaltigen Kontrastmittels unverändert weiter stillen.

Fertilität

Es ist nicht bekannt, ob L-Lysinamidotrizoat und Natriumamidotrizoat oder deren Metaboliten eine Auswirkung auf die Fertilität besitzen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PERITRAST[®] CT - Lösung zum Einnehmen hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten)
- häufig (kann bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten auftreten)
- gelegentlich (kann bei mehr als 1 von 1000, aber weniger als 1 von 100 Patienten auftreten)
- selten (kann bei mehr als 1 von 10000, aber weniger als 1 von 1000 Patienten auftreten)
- sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10 000 Patienten auftreten).
- nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt:

Nach gastrointestinaler Applikation von PERITRAST® CT tritt, sofern keine Perforation vorliegt, maximal 1% der verabreichten Dosierung in das Blutgefäßsystem über. Während des bisherigen langjährigen Einsatzes von PERITRAST® CT wurde über keine allergoiden Nebenwirkungen berichtet. Trotzdem ist theoretisch auch bei dieser Art der Applikation mit allergoiden Nebenwirkungen 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 (Urtikaria, Erythem, Exanthem) auf. Aber auch Schwindel, Unruhe, Kurzatmigkeit, ungleichmäßige Atmung (Hyperpnoe, Tachypnoe, Dyspnoe), Beklemmung, Bronchospasmus, Herzrhythmusstörungen, Schweißausbruch und Hustenreiz sind beobachtet worden. Auch anfänglich leichte und unauffällige Symptome können in schwere Reaktionen bis hin zum Schock übergehen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“). Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt:

Eine Beeinflussung der Schilddrüsenfunktion ist möglich. Patienten mit Knotenstrümen sind zu beobachten, da es zu Hyperthyreose kommen kann.

Bei manifester Schilddrüsenüberfunktion kann die Applikation von PERITRAST® CT zur Entgleisung der Stoffwechsellage bis hin zur thyreotoxischen Krise führen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt:

Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich bis häufig:

Unruhe, Beklemmung

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich bis häufig:

Schwindel, Schweißausbruch

Herzerkrankungen

Gelegentlich bis häufig:

Herzrhythmusstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinum

Gelegentlich bis häufig:

Es sind ungleichmäßige Atmung (Hyperpnoe, Tachypnoe, Dyspnoe), Kurzatmigkeit, Bronchospasmus, Hustenreiz beobachtet worden.

Nicht bekannt:

Bei Aspiration von Kontrastmittel kann es zu einem Lungenödem kommen. PERITRAST® CT kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen (PERITRAST® CT ist für eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 0 Jahren nicht zugelassen).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

In unverdünnter Form, aber auch in Verbindung mit einem großen Flüssigkeitsvolumen nach Verdünnung kann PERITRAST® CT häufig Diarrhöen verursachen, diese klingen jedoch nach einer Darmentleerung ab. Häufig kommt es zu Übelkeit und Erbrechen.

Nicht bekannt:

Eine entzündliche Veränderung der Darmschleimhaut kann vorübergehend verstärkt werden. Bei der Anwendung im Falle einer Obstruktion kann es zu Erosionen, Blutungen und Darmnekrosen kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten:

Urtikarielle Hautreaktionen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Die Elektrolythomöostase ist nach durch Überdosierung bedingter Flüssigkeits- und Elektrolytverschiebungen ggf. durch gezielte Infusionstherapie wiederherzustellen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Röntgenkontrastmittel; Iodhaltiges, wasserlösliches nephrotropes, hochosmolares Röntgenkontrastmittel.

ATC-Code: V08AA01

PERITRAST® CT- Lösung zum Einnehmen ist ein triiodiertes Röntgenkontrastmittel. Es besitzt praktisch keine pharmakodynamischen Eigenwirkungen. Die kontrastgebende Substanz ist das Lysinsalz und das Natriumsalz der Amidotrizoesäure. Der Kontrasteffekt wird durch das im Kontrastmittelmolekül stabil gebundene Iod erreicht, das Röntgenstrahlen absorbiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amidotrizoesäure wird aus dem Magen und Darm zu etwa 5-10 % resorbiert und vorwiegend über die Nieren ausgeschieden. Bei einer vorhandenen Perforation im Gastrointestinaltrakt wird PERITRAST® CT über die Bauchhöhle oder das umgebende Gewebe resorbiert und hauptsächlich über die Niere ausgeschieden.

Die folgenden Angaben beziehen sich auf den systemisch verfügbaren Anteil des Röntgen-contrastmittels. Lysinamidotrizoat verteilt sich ausschließlich im Extrazellulärraum, wobei es aus dem Blut in den interstitiellen Raum mit einer Halbwertszeit von 6 - 9 Minuten übertritt.

Der Anteil des an Plasmaproteine gebundenen inkorporierten Contrastmittels beträgt < 10%. Die terminale Plasmahalbwertszeit beträgt 100 Minuten. Die Ausscheidung der Amidotrizoessäure erfolgt überwiegend durch glomeruläre Filtration. Lysin wird teils renal ausgeschieden, teils in andere Substanzen eingebaut und letztendlich zu CO₂ und Harnstoff abgebaut. 85% des Lysinamidotrizoats werden mit dem Harn ausgeschieden, der Rest hepatobiliär über die Darmmukosa und Speicheldrüsen.

Für Natrium ergibt sich eine aktive Resorption im proximalen und distalen Tubulus der Niere mit Kalium- und Wasserstoffionenaustausch.

Nach oraler Gabe von Amidotrizoat beträgt der ausgeschiedene Iodanteil ca. 1% nach 8 Stunden. Der Iodgehalt des Urins beträgt 4 Stunden nach der oralen Contrastmittelgabe zwischen 0,2 und 1,5% der verabreichten Dosis.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von L-Lysinamidotrizoat ist bei intravenöser und intraperitonealer Injektion an Mäusen und Ratten bestimmt worden. Dabei ergaben sich LD₅₀-Werte für Mäuse und Ratten nach intravenöser Applikation von 16,2 g/kg Körpergewicht, nach intraperitonealer Applikation von 9,6 g/kg Körpergewicht (Mäuse) bzw. 12,7 g/kg Körpergewicht (Ratten). Die LD₅₀ von Natriumamidotrizoat liegt bei Ratten und Mäusen nach i.v. Verabreichung bei >7g Iod/kg Körpergewicht.

Die Bestimmung der subakuten Toxizität erfolgte an Beagle-Hunden, denen wöchentlich an 5 Tagen über drei Wochen je 2 g L-Lysinamidotrizoat pro kg Körpergewicht bzw. 8 g L-Lysinamidotrizoat pro kg Körpergewicht intravenös injiziert wurden. Von den Tieren, die die höhere Dosierung erhalten hatten, starben 2 Tiere, die vorher durch Apathie, motorische Verlangsamung, allgemeine Schwäche und Polydipsie auffielen. Bei mehrmaliger Applikation von Natriumamidotrizoat kann es bei Hunden ab 0,9 g Iod/kg Körpergewicht vereinzelt zu Vomitus, Apathie, Verdickung und Braunfärbung von Fettgewebe (Herz, Niere, Harnblase) sowie zu hyperämischen Bezirken in der Harnblase kommen. Nach 3,0 g Iod/kg Körpergewicht wurden zusätzliche Sialorrhoe, blutiger Harn (transient), Erhöhung der relativen Lebergewichte und bei einem Tier ein erhöhter Serum-GPT-Wert und eine helle Leber beobachtet. Ratten zeigten ab 0,9 g Iod/kg Körpergewicht Bewusstlosigkeit und Krämpfe, nach 3,0 g/kg Körpergewicht starben einzelne Tiere (3/10).

Es wurde ein Ames-Test zur Bestimmung der in-vitro Mutagenität von L-Lysinamidotrizoat durchgeführt, der keine Hinweise auf eine Mutagenität der Substanz zeigte. Untersuchungen zu Kanzerogenität und Teratogenität wurden nicht durchgeführt. Untersuchungen mit dem Megluminsalz der Amidotrizoessäure ergaben keine Hinweise auf mutagene, embryotoxische und teratogene Wirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat
Natriumhydroxid
Monoammoniumglycyrrhizinat
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E 217)
Xylitol
Polysorbat 80
Pfefferminzaroma Pulver

Pfefferminzaroma flüssig
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre. Nach dem Öffnen der Flasche ist die erforderliche Menge Kontrastmittel sofort zu verwenden, Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor Röntgenstrahlen schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1, 10, 20 Braunglasflasche(n) (hydrolytische Klasse III) zu 30 ml

1, 10, 20 Braunglasflasche(n) (hydrolytische Klasse III) zu 100 ml

1, 10 Braunglasflasche(n) (hydrolytische Klasse III) zu 500 ml

Für 100 und 500 ml Originalflaschen liegt ein Messbecher aus PP (30 ml) mit Dosierungsskalen in 1 ml-Schritten und zusätzlichen Graduierungslinien bei 1,5 ml und 2,5 ml bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor Gebrauch schütteln.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28,
64625 Bensheim
Deutschland

Vertrieb in Österreich

Grünenthal Österreich GmbH
Mariahilfer Straße 123, Top 341
1060 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-24059

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 03. Mai 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. Dezember 2005

10. STAND DER INFORMATION

12/2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, NR.