

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PERITRAST® 36 % - Lösung zur rektalen Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält: 359,39 mg L-Lysinamidotrizoat

Iodgehalt: 180 mg/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur rektalen Anwendung.

PERITRAST® 36 % - Lösung zur rektalen Anwendung ist eine schwach gelb gefärbte Lösung (nicht stärker gefärbt als Farbreferenzlösung G₅; Ph. Eur., aktuelle Ausgabe).

Physikochemische Eigenschaften:

Viskosität bei 37 °C 1,6 mPa·s

Osmolalität 750 ± 20 mosmol/kg H₂O

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Rektale Kolondarstellung

PERITRAST® 36 % - Lösung zur rektalen Anwendung ist indiziert bei Erwachsenen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Kinder und Jugendliche:

PERITRAST® 36 % - Lösung zur rektalen Anwendung darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 - 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Erwachsene:

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

Art der Anwendung:

Zur rektalen Anwendung (Instillation).

Anwendungshinweis: Zur Vermeidung einer Gewebsschädigung muss der Einlauf in den Darm unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; bei Hyperthyreose. Bei Kindern und Jugendlichen darf PERITRAST® 36 % - Lösung zur rektalen Anwendung nicht appliziert werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor und nach der Anwendung von PERITRAST® 36 % - Lösung zur rektalen Anwendung müssen die Patienten ausreichend hydriert sein. Ein gestörter Wasser- und Elektrolythaushalt ist zu korrigieren.

Vorsicht ist geboten bei älteren Patienten und Asthmatikern, bei Überempfindlichkeit gegen iodierte Kontrastmittel oder bekannte allergische Reaktionen.

Im Hinblick auf mögliche ernste Nebenwirkungen, wie schwerwiegende Unverträglichkeitsreaktionen, das Herz-Kreislaufsystem betreffende Wirkungen oder die Verschlechterung einer bereits bestehenden Nierenfunktionseinschränkung sollte sich die Anwendung iodsubstituierter Kontrastmittel auf Fälle beschränken, in denen die zwingende Notwendigkeit für die Kontrastmitteluntersuchung besteht. Diese Notwendigkeit ist anhand des klinischen Zustandes des Patienten zu beurteilen, insbesondere bei Vorliegen von Herz-Kreislaufkrankungen und Erkrankungen der Harnwege oder des Leber-Galle-Systems. Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die mit Interferonen behandelt wurden (siehe Abschnitt 4.5).

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

Eine intrathekale Gabe ist unbedingt zu vermeiden!

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nach Anwendung von PERITRAST® 36 % - Lösung zur rektalen Anwendung kann die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für Iodid oder iodhaltige Substanzen für 2-6 Wochen vermindert sein.

Bei Patienten, die mit Interferonen behandelt werden, können kontrastmittelbedingte Unverträglichkeitsreaktionen, insbesondere zeitlich verzögerte Kontrastmittelreaktionen, vermehrt auftreten. In diesem Fall muss eine mindestens 24 Stunden dauernde Beobachtung erfolgen.

Es wurden keine Interaktionsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft nur bei vitaler Indikation und nach Ausschöpfung aller sonstigen diagnostischen Möglichkeiten.

Es gibt keine bzw. zu geringe Daten bzgl. der Anwendung von L-Lysinamidotrizoat in schwangeren Frauen.

Stillzeit

Während der Stillperiode ist die Muttermilch bis zu 3 Tage nach der Applikation zu verwerfen.

Fertilität

Es ist nicht bekannt, ob L-Lysinamidotrizoat oder dessen Metabolite eine Auswirkung auf die Fertilität besitzen

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

PERITRAST® 36 % - Lösung zur rektalen Anwendung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erkrankungen des Immunsystems

Bei Patienten mit allergischer Disposition kommt es erfahrungsgemäß häufiger zu Überempfindlichkeitsreaktionen.

Ebenso können Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade (z. B. Urtikaria, vereinzelt anaphylaktischer Schock) nach rektaler Gabe von PERITRAST® 36 % - Lösung zur rektalen Anwendung auftreten. Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion ist die Zufuhr des Arzneimittels sofort zu beenden und eine dem klinischen Bild entsprechende Therapie einzuleiten. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, müssen die entsprechende Medikation und die Notfallausrüstung bereitgestellt sein.

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

Endokrine Erkrankungen

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

Erkrankungen des Nervensystems

Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

In Verbindung mit dem großen Flüssigkeitsvolumen verursacht PERITRAST® 36 % - Lösung zur rektalen Anwendung häufig abdominale Beschwerden, leichte bis mittelschwere Diarrhö, in seltenen Fällen auch schwere Diarrhöen mit klinisch relevanten Flüssigkeitsverlusten und Elektrolytverschiebungen. Selten werden Schwindel, Übelkeit und Erbrechen beobachtet.

Entzündliche Veränderungen der Darmschleimhaut können hervorgerufen oder verstärkt werden. Bei Übertritt in die Bauchhöhle kann PERITRAST® 36 % - Lösung zur rektalen Anwendung Reizungen und Entzündungen des Peritoneums verursachen.

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

Bei Überdosierung können klinisch relevante Flüssigkeitsverluste und Elektrolytverschiebungen auftreten. Diese können durch parenterale Korrektur behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

ATC-Code: V08AA01

PERITRAST® 36 % - Lösung zur rektalen Anwendung ist ein nierengängiges triiodiertes ionisches Röntgenkontrastmittel zur rektalen Instillation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetik: Daten zur Resorption von L-Lysinamidotrizoat nach rektaler Anwendung liegen nicht vor. Das Ausmaß der intestinalen Resorption unterliegt verschiedenen Einflüssen. Unter normalen Bedingungen kann bei Anwendung von Amidotrizoessäure von einer Resorptionsrate von unter 5 % ausgegangen werden.

Amidotrizoat durchdringt die Plazentaschranke und wird vom Fetus aufgenommen. Etwa 1 % des Amidotrizoats wird innerhalb der ersten 24 Stunden in die Muttermilch abgegeben.

Amidotrizoessäure wird vorwiegend durch glomeruläre Filtration ausgeschieden.

Die Halbwertszeit dafür beträgt 100 Minuten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurde ein Ames-Test zur Bestimmung der in-vitro Mutagenität durchgeführt, der keine Hinweise auf eine Mutagenität zeigte. Untersuchungen zu Kanzerogenität und Teratogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dinatriumedetat, Simeticon, Salzsäurelösung oder Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund fehlender Kompatibilitätsstudien dürfen andere Pharmaka nicht mit PERITRAST® 36 % - Lösung zur rektalen Anwendung gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nur zur einmaligen Entnahme. Der Inhalt eines geöffneten Behältnisses ist innerhalb eines Untersuchungsganges zu verbrauchen. Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Vor Röntgenstrahlen schützen. Der Inhalt eines geöffneten Behältnisses ist innerhalb eines Untersuchungsganges zu verbrauchen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen (hydrolytische Klasse III) mit PP-Schraubdeckel und integriertem Gummistopfen
1 x 500 ml, 10 x 500 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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.: 1-21593

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 31. Juli 1996
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 31. Juli 2001

10. STAND DER INFORMATION

12/2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.