

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PERITRAST® RE 36%
Lösung zur rektalen Anwendung
Monomeres ionisches Röntgenkontrastmittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml PERITRAST® RE 36% enthalten: 35,939 g Amidotrizoesäure, Lysin-Salz entsprechend 180mg/ml Iod

| | |
|-----------------------------|--------------|
| Kontrastmittelkonzentration | 359,39 mg/ml |
| Iodkonzentration | 180 mg/ml |

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur rektalen Anwendung
Physikalisch-chemische Daten

| | |
|----------------------|------------------------------------|
| pH-Wert: | 7,40 – 7,80 |
| Viskosität bei 37°C: | 1,6 mPa s |
| Osmolalität: | 760-840 mOsmol/kg H ₂ O |

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur rektalen Kolondarstellung, wenn der Einsatz von Bariumsulfat unerwünscht oder kontraindiziert ist (z.B. bei Perforationsgefahr sowie bei Verdacht auf Perforation, auf Fisteln oder auf hochgradige Dickdarmenterosen). Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

250 - 500ml, entsprechend 45 - 90g Iod

PERITRAST® RE 36% ist zur einmaligen Anwendung zum Einlauf in den Darm bestimmt. Zur Vermeidung einer Gewebeschädigung muss der Einlauf in den Darm unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Manifeste Hyperthyreose.
Bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und bei dehydrierten hypovolämischen Patienten darf PERITRAST® RE 36% nicht angewendet werden.
Bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand sowie bei älteren Patienten sollte die Anwendung von PERITRAST® RE 36% besonders sorgfältig abgewogen werden, ebenso bei latenter Hyperthyreose, bei Knotenstrumen, bei allergischer Disposition (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-Galle-Systems.

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die mit Interferonen behandelt wurden (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine intrathekale Applikation muss unbedingt vermieden werden.

Hydratation

Ein gestörter Wasser- und Elektrolyt-Haushalt 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.

Bei Patienten mit einer manifesten Schilddrüsenüberfunktion kann die rektale Applikation von PERITRAST® RE 36% eine thyreotoxische Krise auslösen und auch blande Knotenstrumen können hyperthyreotisch aktiviert werden. Um das Auftreten dieser Stoffwechsell- störung zu vermeiden, ist es notwendig, mögliche thyreoidale Risikofaktoren zu erfassen. In dieser Hinsicht gefährdet sind Patienten mit latenter Hyperthyreose und Patienten mit funktioneller Autonomie. 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 (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, Asthmabronchiale) und 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 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Iodid und iodhaltige Substanzen

Nach Anwendung von PERITRAST® RE 36% kann die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für Iodid oder iodhaltige Substanzen für 2 bis 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.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Unbedenklichkeit einer rektalen Anwendung von PERITRAST® RE 36% während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Da in dieser Zeit eine Strahlenexposition ohnehin vermieden werden soll, muss schon deshalb der Nutzen einer Röntgenuntersuchung - ob mit oder ohne Kontrastmittel - sorgfältig abgewogen werden. Neben der Vermeidung einer Strahlenexposition des Feten ist bei der Nutzen-Risiko-Abwägung auch die Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse zu beachten.

Stillzeit

Ist eine Untersuchung während der Stillzeit erforderlich, so ergibt sich unter

Berücksichtigung der genehmigten Anwendung keine Einschränkung.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von PERITRAST® RE 36% können Nebenwirkungen auftreten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

| Systemorganklasse | Häufigkeit unbekannt |
|---|---|
| Erkrankungen des Immunsystems | Überempfindlichkeitsreaktionen |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Übelkeit, Emesis, Diarrhöe, Veränderungen der Darmschleimhaut, Entzündung des Peritoneums |

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 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.

Gastrointestinale Störungen

In Verbindung mit dem großen Flüssigkeitsvolumina 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 Peritoneums verursachen.

Erkrankungen des Immunsystems

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 einigen Tagen auftreten.

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: Iodhaltige ionische Röntgenkontrastmittel, ATC-Code: V08AA01.

Die kontrastgebende Substanz des PERITRAST® RE 36% ist das Lysin Salz der Amidotrizoesäure. Der Kontrasteffekt wird durch das im Kontrastmolekül stabil gebundene Iod erreicht, das Röntgenstrahlen absorbiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

PERITRAST® RE 36% wird im unteren Gastrointestinaltrakt zu weniger als 1% resorbiert. Das Ausmaß der intestinalen Resorption unterliegt verschiedenen Einflüssen. Bei längerer Verweildauer im Darm oder Schädigung der Darmmukosa ist mit einer erhöhten Resorptionsrate zu rechnen.

Die folgenden Angaben beziehen sich auf den systemisch verfügbaren Anteil

des Röntgenkontrastmittels. Dabei verteilt sich L-Lysinamidotrizoat ausschließlich im Extrazellularraum, wobei es aus dem Blut in den interstitiellen Raum mit einer Halbwertszeit von 6 bis 9 Minuten übertritt. Die terminale Plasmahalbwertszeit beträgt 100 Minuten. Die Ausscheidung der Amidotrizoensäure erfolgt überwiegend durch glomeruläre Filtration. Lysin wird teils renal ausgeschieden, teils in andere Substanzen eingebaut. Lysinamidotrizoat wird größtenteils mit dem Harn ausgeschieden, der Rest hepato-biliär, über die Darmmukosa und Speicheldrüsen. Der Anteil des an Plasmaproteine gebundenen Lysinamidotrizoats beträgt $\leq 10\%$. Eine Metabolisierung findet nicht statt, die intravitale Iodabspaltung ist gering. Bis zu $0,1\%$ der systemisch verfügbaren Menge des inkorporierten Kontrastmittels wird als Iodid ausgeschieden. Nach oraler Gabe von Amidotrizoat beträgt der ausgeschiedene Iodanteil ca. 1% nach 8 Stunden. Der Iodgehalt des Urins beträgt 4 Stunden nach der oralen Kontrastmittelgabe zwischen $0,2\%$ und $1,6\%$ der verabreichten Dosis. Entsprechend niedrigere und je nach Verweildauer im Darm oder bei entzündlichen Schleimhautveränderungen schwankende Werte ergeben sich beim Kolon-Kontrastmittel-Einlauf. Eine diaplazentare Passage des Amidotrizoats und Aufnahme in die fetalen Organe ist nachgewiesen worden. Etwa 1% des Amidotrizoats wird innerhalb der ersten 24 Stunden in die Muttermilch ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Toxizität von Amidotrizoat ist gering. Tierexperimentelle Untersuchungen zur systemischen Verträglichkeit nach einmaliger und wiederholter täglicher intravenöser Verabreichung ergaben keine Befunde, die gegen die in der Regel einmalige diagnostische Anwendung am Menschen sprechen. Untersuchungen verschiedener Amidotrizoate auf Mutagenität ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke;
Natriumedetat (Ph. Eur.); Sime-ticon

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

PERITRAST® RE 36% in der Flasche ist 3 Jahre haltbar.

PERITRAST® RE 36% im Beutel ist 2 Jahre haltbar.

Der Inhalt der Flasche/Beutel ist innerhalb eines Untersuchungsganges aufzubrauchen.

Nach Anbruch der Flasche/Beutel ist der Inhalt innerhalb von 4 Stunden aufzubrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Restmengen sind zu verwerfen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Glasflasche mit Elastomerstopfen und Bördelkappe zu 500 ml Lösung.

10 Glasflaschen mit Elastomerstopfen und Bördelkappe zu 500 ml Lösung.

10 Beutel zu 500 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. F. Köhler Chemie GmbH

Werner-von-Siemens-Str. 14 - 28
D-64625 Bensheim

Telefon 0 62 51 / 1083 - 0

Telefax 0 62 51 / 1083 - 146

eMail: info@koehler-chemie.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

22523.00.00

9. VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23. Dezember 2009

10. STAND DER INFORMATION

September 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig