

PERITRAST-oral-CT

400 mg Iod/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
D-64625 Bensheim

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PERITRAST-oral-CT 400 mg Iod/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:

Wirksame Bestandteile:

400 mg Amidotrizoesäure-Lysin-Salz
330 mg Natriumamidotrizoat

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1,58 mg Natriummethyl-4-hydroxybenzoat
0,68 mg Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Iodkonzentration(mg/ml)	400
Iodgehalt (g) in Flasche zu 100 ml	40
Kontrastmittelkonzentration (mg/ml)	730
Kontrastmittelgehalt (g) in Flasche zu 100 ml	73

Physikalische Eigenschaften	
Osmolalität bei 37°C (mosm/kg H ₂ O)	1750
Osmolalität bei vorgeschriebener Verdünnung und 37°C (mosm/kg H ₂ O)	74
pH-Wert	5,0 – 7,0

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Untersuchung bzw. Abgrenzung des Gastrointestinaltraktes bei der Computer-Tomographie (CT). Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum (Röntgenkontrastmittel)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, werden 30 ml des Kontrastmittels auf 1000 ml Wasser verdünnt und der Patient angewiesen, zunächst 100 ml der verdünnten Lösung zum Einnehmen zügig zu trinken.

Anschließend erfolgt in einem Zeitraum von 15–60–90 Minuten eine kontinuierliche Einnahme von jeweils 100 ml des verdünnten Kontrastmittels.

Unmittelbar vor dem Ingangsetzen des Scanners soll der Patient eine weitere Portion von 100 ml verdünntem Peritrast-oral-CT zügig einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen in verdünnter Form. Peritrast-oral-CT ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

4.3 Gegenanzeigen

Peritrast-oral-CT darf nicht eingesetzt werden

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- bei manifester Hyperthyreose
- bei bekannten Kontrastmittelallergien
- bei latenter Hyperthyreose, bei Knotenstrumen,
- bei allergischer Disposition und bei bekannter Kontrastmittelunverträglichkeit.

Bei Säuglingen, Kleinkindern und Patienten in dehydratisiertem Zustand ist die Applikation von Peritrast-oral-CT nur bei vitaler Indikation vorzunehmen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Kinder und Jugendliche

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist die Applikation von Peritrast-oral-CT nur bei vitaler Indikation vorzunehmen.

Die Anwendung von Peritrast-oral-CT sollte bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern besonders sorgfältig abgewogen werden.

Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand

Die Anwendung von Peritrast-oral-CT sollte bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand und bei Aspirationsgefahr (z. B. Schluckstörungen oder eingeschränkter Vigilanz) besonders sorgfältig abgewogen werden.

Hydratation

Ein gestörter Wasser- und Elektrolythaushalt muss vor der Untersuchung ausgeglichen werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit multipler Myelom, Diabetes mellitus mit Nierenfunktionseinschränkung, Polyurie, Oligurie, Hyperurikämie und ältere Patienten.

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 bei allen iodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von Peritrast-oral-CT Überempfindlichkeitsreaktionen (allergoide Reaktionen) auftreten, sie sind jedoch wesentlich seltener und in der überwiegenden Zahl der Fälle von geringerem Schweregrad als nach intravasaler Kontrastmittelgabe.

PERITRAST-oral-CT

400 mg Iod/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung
zum Einnehmen

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
D-64625 Bensheim

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 Allergieanamnese stehen. Wegen der Gefahr auch schwerer behandlungsbedürftiger Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Kontrastmittel nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind.

Beeinflussung von Labortests

Die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für Radioisotope zur Schilddrüsendiagnostik kann durch Peritrast-oral-CT bis zu 2 Wochen vermindert werden, in Einzelfällen auch länger.

Natrium

Peritrast-oral-CT enthält 367,5 mg Natrium pro 30 ml, entsprechend 18,4 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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.

Interferon- / Interleukinbehandlung

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.

Bariumsulfat

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Röntgenuntersuchungen und Kontrastmittelgabe dürfen bei bestehender oder vermuteter Schwangerschaft nur nach besonders sorgfältiger Abwägung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses erfolgen. Hierbei ist die ausgeprägte Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse zu bedenken.

Stillzeit

Ist die Untersuchung während der Laktationsperiode 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-oral-CT sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen zu erwarten.

PERITRAST-oral-CT
400 mg Iod/ml

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
D-64625 Bensheim

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung
zum Einnehmen

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Peritrast-oral-CT 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	Häufig	Selten	Sehr selten	Häufigkeit nicht be- kannt
Erkrankung des Immunsystems		Überempfindlichkeitsreaktionen mit folgenden möglichen Beschwerden: Urtikaria, Erythem, Exanthem Schwindel, Unruhe, Kurzatmigkeit, Hyperpnoe, Tachypnoe, Dyspnoe, Beklemmung, Bronchospasmus, Herzrhythmusstörungen, Schweißausbruch, Hustenreiz, Schock.		
Erkrankung der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums				Lungenödem (bei Aspiration des Arzneimittels)
Erkrankung des Gastrointestinaltrakts	Diarrhöe, Nausea, Emesis, Verstärkung einer Gastroenteritis.			Im Falle einer Obstruktion: Erosionen, Blutungen und Darmnekrosen
Erkrankung der Haut und Unterhautzellgewebes			Urtikaria	
Endokrine Erkrankungen				Thyreotoxische Krise

Ausführliche Beschreibung der Nebenwirkungen

Erkrankung des Immunsystems - Überempfindlichkeitsreaktionen

Nach gastrointestinaler Applikation von Peritrast-oral-CT tritt, sofern keine Perforation vorliegt, max. 5-10% der verabreichten Dosierung in das Blutgefäß über. Bei dieser Art der Applikation ist 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 (s. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung). Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

PERITRAST-oral-CT

400 mg Iod/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung
zum Einnehmen

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
D-64625 Bensheim

Erkrankung des Gastrointestinaltrakts
In unverdünnter Form, aber auch in Verbindung mit einem großen Flüssigkeitsvolumen nach Verdünnung kann Peritrast-oral-CT häufig Diarrhöen verursachen, diese klingen jedoch nach einer Darmentleerung ab. Häufig kommt es zu Übelkeit und Erbrechen. Eine entzündliche Veränderung der Darmschleimhaut kann vorübergehend verstärkt werden. Bei der Anwendung im Falle einer Obstruktion kann es zu Erosionen, Blutungen und Darmnekrosen kommen.

Erkrankung der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Bei Aspiration von Kontrastmittel kann es zu einem Lungenödem kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Urtikarielle Hautreaktionen wurden sehr selten beobachtet.

Endokrine Erkrankungen
Bei manifester Schilddrüsenüberfunktion kann die Applikation von Peritrast-oral-CT zur Entgleisung der Stoffwechsellage bis hin zur thyreotoxischen Krise führen.

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:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Die Elektrolythomöostase ist nach durch Überdosierung bedingte Flüssigkeits- und Elektrolytverschiebun-

gen gegebenenfalls durch gezielte Infusionstherapie wiederherzustellen (siehe Abschnitt 4.4).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Iodhaltige ionische Röntgenkontrastmittel.
ATC-Code: V08AA01.
Die kontrastgebenden Substanzen des Peritrast-oral-CT sind das Lysin Salz 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-oral-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 Röntgenkontrastmittels. Lysinamidotriazoat 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 Kontrastmittels beträgt < 10%. Die terminale Plasmahalbwertszeit beträgt 100 Minuten. Die Ausscheidung der Amidotrizoesäure erfolgt überwiegend durch glomeruläre Filtration. Lysin wird teils renal ausgeschieden, teils in andere Substanzen eingebaut und letztendlich zu CO₂ und Harnstoff abgebaut. 85% des Lysinamidotriazoats 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 Amidotriazoat beträgt der ausgeschiedene Iodanteil ca. 1% nach 8 Stunden. Der Iodgehalt des Urins beträgt 4 Stunden nach der oralen Kontrastmittelgabe zwischen 0,2 und 1,5% der verabreichten Dosis.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von Lysinamidotriazoat ist bei intravenöser oder 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 Bestimmung der subakuten Toxizität erfolgte an Beagle-Hunden, denen wöchentlich an 5 Tagen über drei Wochen je 2 g Lysinamidotriazoat pro kg Körpergewicht bzw. 8 g Lysinamidotriazoat 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. Hinweise auf ein mutagenes Potential, Untersuchungen zur Teratogenität und Kanzerogenität von Lysinamidotriazoat liegen nicht vor. Untersuchungen mit dem Methylglucaminsalz der Amidotrizoesäure ergaben keine Hinweise auf mutagene, embryotoxische und teratogene Wirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Xylitol, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat, Pfefferminzaroma, Polysorbat 80, Natriumedetat, Ammoniumdihydroglycyrrhizinat, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher keine bekannt.

PERITRAST-oral-CT

400 mg Iod/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung
zum Einnehmen

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
D-64625 Bensheim

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach dem Öffnen der Flasche muss das Kontrastmittel innerhalb eines Untersuchungstages angewendet werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C und vor Licht und Röntgenstrahlen geschützt aufbewahren, möglichst im Umkarton aufbewahren.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Peritrast-oral-CT ist in Braunglasflaschen in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Flasche zu 30 ml (OP)
- 20 Flaschen zu 30 ml (AP)
- 1 Flasche zu 100 ml (OP)
- 20 Flaschen zu 100 ml (AP)
- 1 Flasche zu 500 ml (OP)
- 10 Flaschen zu 500 ml (AP)

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
Tel: 06251/1083-0
Fax: 06251/1083-146
E-Mail: info@koehler-chemie.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

2689.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
01. März 1984

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. Mai 2003

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2019

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Verschreibungspflichtig