

PERITRAST-oral-GI 300mg Iod/ml

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

Lösung zum Einnehmen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PERITRAST-oral-GI 300 mg Iod/ml
Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

PERITRAST-oral-GI ist eine klare, gelbliche Lösung.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält:

Wirksamer Bestandteil:

600 mg Amidotrizoesäure, Lysin-Salz

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1,05 mg Natriummethyl-4-hydroxybenzoat

0,45 mg Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Iodkonzentration(mg/ml)	300
Iodgehalt (g) in Flasche zu 100 ml	30
Kontrastmittelkonzentration (mg/ml)	600
Kontrastmittelgehalt (g) in Flasche zu 100 ml	60

Physikalische Eigenschaften
Osmolalität bei 37°C

(mosm/kg H₂O) 1250
pH 5,8 –7,2

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

PERITRAST-oral-GI wird eingenommen und dient zur Röntgendiagnostik im Bereich der Speiseröhre und des Magens, z. B. zur Darstellung von Fremdkörpern, der Oesophagusstenose bei Dysphagie, der Tracheastenose, von Fisteln und Divertikeln, bei Subileus, Nahtinsuffizienz, Kehlkopf- und Magenkarzinom, Tumor-Infiltration und Leistenbruch, bei Perforationsgefahr oder Perforationsverdacht, bei akuten Blutungen, insbesondere wenn die Verwendung von Bariumsulfat

riskant oder kontraindiziert ist, zur Kontrolle nach Magen- und Darmresektion.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Röntgenkontrastmittel.

PERITRAST-oral-GI ist auch für die Computertomographie im abdominalen Bereich, zur Differenzialdiagnostik bzw. Abgrenzung von benachbarten Organen, geeignet. Doch empfehlen wir dafür die Spezialzubereitung PERITRAST-oral-CT mit einer Konzentration von 73% entsprechend 400 mg Iod/ml.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche und Erwachsene benötigen für eine Oesophagus- oder Magen-aufnahme 50 - 60 ml, für eine Magen-Darm-Passage 80 – 100 ml.

Bei älteren und kachektischen Patienten wird eine Verdünnung mit dem gleichen Anteil Wasser empfohlen.

100 ml PERITRAST-oral-GI entsprechen einem Energiegehalt von 75,4 KJ bzw. 0,375 BE.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. PERITRAST-oral-GI ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

4.3 Gegenanzeigen

PERITRAST-oral-GI darf nicht eingesetzt werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- manifester Hyperthyreose.
- Neugeborenen, Säuglingen, Kinder, bei dehydrierten hypovolämischen Patienten und bei Patienten mit Aspirationsgefahr (z. B. Schluckstörungen oder eingeschränkter Vigilanz).
- allergischer Disposition, bei bekannten Kontrastmittelunverträglichkeiten und bei bekannten Kontrastmittel-Allergien

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.

Patienten mit schlechtem

Allgemeinzustand

Die Anwendung von PERITRAST-oral-GI sollte bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand besonders sorgfältig abgewogen werden.

Hydratation

Ein gestörter Wasser- und Elektrolyt-haushalt muss vor der Untersuchung ausgeglichen werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit multiplem Myelom, Diabetes mellitus mit Nierenfunktionseinschränkung, Polyurie, Oligurie, Hyperurikämie und älteren 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-GI 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.

Beeinflussung von Labortests

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

PERITRAST-oral-GI enthält 24,9 mg (1,1 mmol) Natrium pro 100 ml, entsprechend 1,2 % 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

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.

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.

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 Stillzeit erforderlich, so ergibt sich unter Berücksichtigung der genehmigten Anwendungen keine Einschränkung.

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

Nach Anwendung von PERITRAST-oral-GI 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-oral-GI 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)

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Systemorganklasse/ Häufigkeit	Häufig	Selten	Sehr selten	Häufigkeit nicht bekannt
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>				Lungenödem (bei Aspiration des Arzneimittels)
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Diarrhöe, Nausea, Emesis, Verstärkung einer Gastroenteritis			Im Falle einer Obstruktion: Erosionen, Blutungen und Darmnekrosen
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i>			Urtikaria	
<i>Endokrine Erkrankungen</i>				Thyreotoxische Krise
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>		Überempfindlichkeitsreaktionen mit folgenden möglichen Beschwerden: Urtikaria, Erythem, Exanthem, Schwindel, Unruhe, Kurzatmigkeit, Hyperpnoe, Tachypnoe, Dyspnoe, Beklemmung, Bronchospasmus, Herzrhythmusstörungen, Schweißausbruch, Hustenreiz, Schock		

Ausführliche Beschreibung der Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
 In unverdünnter Form, aber auch in Verbindung mit einem großen Flüssigkeitsvolumen nach Verdünnung kann PERITRAST-oral-GI 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.
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
 Bei Aspiration von Kontrastmittel kann es zu einem Lungenödem kommen.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
 Urtikarielle Hautreaktionen wurden sehr selten beobachtet.

Endokrine Erkrankungen
 Bei manifester Schilddrüsenüberfunktion kann die Applikation von PERITRAST-oral-GI zur Entgleisung der Stoffwechsellage bis hin zur thyreotoxischen Krise führen.
Erkrankungen des Immunsystems
 Da auch nach gastrointestinaler Applikation maximal 1% der verabreichten Dosierung in die Blutgefäße übertreten kann, wurde dennoch über keine allergische Nebenwirkungen berichtet.

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

Trotzdem ist theoretisch auch bei dieser Art der Applikation mit allergoiden Nebenwirkungen zu rechnen, wie sie auch bei intravasaler Kontrastmittelverabreichung beschrieben werden, die aber selten, meist leicht und in der Regel in Form von Hautreaktionen (Urtikaria, Erythem, Exanthem) auftreten. 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.

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 Elektrolytverschiebungen ggf. durch gezielte Infusionstherapie wiederherzustellen (siehe Abschnitt 4.4)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Iodhaltige ionische Röntgenkontrastmittel

ATC-Code: V08AA11

Die kontrastgebende Substanz des PERITRAST-oral-GI ist das Lysin Salz der Amidotrizoesäure. Der Kontrasteffekt wird durch das im Kontrastmolekül stabil gebundene Iod erreicht, das Röntgenstrahlen absorbiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amidotrizoesäure wird aus dem Magen und Darm zu weniger als 1 % resorbiert und vorwiegend über die Nieren ausgeschieden. Bei einer vorhandenen Perforation im Gastrointestinaltrakt wird PERITRAST-oral-GI 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. 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 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. 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 CO_2 und Harnstoff abgebaut. 85 % des Lysinamidotrizoats werden mit dem Harn ausgeschieden, der Rest hepatobiliär über die Darmmukosa und Speicheldrüsen. 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 1,5 % der verabreichten Dosis.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von Lysinamidotrizoat ist bei intravenöser oder intraperitonealer Injektion an Mäusen und Ratten bestimmt worden. Dabei ergaben sich LD_{50} -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 Lysinamidotrizoat pro kg Körpergewicht bzw. 8 g 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. Hinweise auf ein mutagenes Potential, Untersuchungen zur Teratogenität und Kanzerogenität von Lysinamidotrizoat liegen nicht vor. Untersuchungen mit dem Megluminsalz der Amidotrizoesäure ergaben keine Hinweise auf mutagene, embryotoxische und teratogene Wirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Xylitol, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur), Aromastoffe, Natriumedetat (Ph.Eur), Ammoniumdihydrogenglycyrrhizinat, Natriumcyclamat, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher keine bekannt.

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

Die Lagerung darf nicht über 25° C erfolgen. Die Flasche ist im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Der Inhalt ist vor Röntgenstrahlen zu schützen

**PERITRAST-oral-GI 300mg
Iod/ml**

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

Lösung zum Einnehmen

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PERITRAST-oral-GI ist in Braunglasflaschen in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 Flasche zu 30 ml

20 Flaschen zu 30 ml

1 Flasche zu 100 ml

20 Flaschen zu 100 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 Straße 14 - 28

64625 Bensheim

Tel: 06251 / 1083 - 0

Fax: 06251 / 1083 - 146

E-Mail: info@koehler-chemie.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

2689.02.00

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