

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **PERITRAST®-GI – Lösung zum Einnehmen**

Wirkstoff: L-Lysinamidotrizoat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist PERITRAST®-GI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PERITRAST®-GI beachten?
3. Wie ist PERITRAST®-GI einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PERITRAST®-GI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist PERITRAST®-GI und wofür wird es angewendet?**

PERITRAST®-GI ist ein jodhaltiges Röntgenkontrastmittel zur Darstellung der Speiseröhre und des Magen- und Darmtraktes. Es enthält den Wirkstoff L-Lysinamidotrizoat.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum, das heißt es dient unterstützend zur Erkennung von Krankheiten. Es wird als Trinklösung verabreicht.

Sie erhalten PERITRAST®-GI vor einer Röntgenuntersuchung oder anderer bildgebender Verfahren (Computertomographie) im Magen-Darm-Trakt. PERITRAST®-GI hebt sich auf Röntgenbildern gut ab (da Jod Röntgenstrahlen blockiert).

Nachfolgend sind die häufigsten Anwendungsgebiete für PERITRAST®-GI aufgelistet:

- Darstellung von Fremdkörpern
- Verengung der Speiseröhre
- Schluckstörungen
- Verengung der Luftröhre
- Fisteln und Divertikeln
- Subileus (Vorstufe eines Darmverschluss)
- Nahtinsuffizienz (Undichtheit einer Naht)
- Bösartige Tumore des Kehlkopfs und Magens
- Tumorinfiltrate
- Leistenbruch
- Durchbruchgefahr bzw. -verdacht
- akute Blutungen
- zur Kontrolle nach der Entfernung von erkrankten Teilen des Darmes
- Computertomographie des Abdomens (Bauchraum)
- zur Differentialdiagnostik bzw. Abgrenzung von benachbarten Organen
- wenn die Verwendung von Bariumsulfat unerwünscht oder nicht erlaubt ist

PERITRAST®-GI wird angewendet bei Erwachsenen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PERITRAST®-GI beachten?

### **PERITRAST®-GI darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen L-Lysinamidotrizoat, Jod, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (PHB-Ester) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine manifeste Schilddrüsenüberfunktion haben.
- bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Jugendlichen.
- wenn Sie ausgetrocknet (dehydriert) sind.
- wenn die Blutmenge in Ihrem Blutkreislauf vermindert ist.
- von Patienten mit Aspirationsgefahr (Gefahr des Verschluckens in die Atemwege) z.B. bei Schluckstörungen, eingeschränkter Wachheit bzw. Aufmerksamkeit oder nicht voll kooperationsfähigen Patienten.
- bei bekannten Allergien oder Kontrastmittelunverträglichkeiten.
- wenn Sie eine vergrößerte Schilddrüse mit knotigen Veränderungen haben (sogenanntes Knotenstruma).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie PERITRAST®-GI einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft oder Sie an einer der folgenden Beschwerden leiden. Ihr Arzt wird unter Umständen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn:

- Sie eine Nieren- oder Leberschädigung haben.
- Sie schweren Bluthochdruck haben.
- Sie eine fortgeschrittene Herzkrankheit haben.
- Sie an einem Phäochromozytom (einer Erkrankung mit Überproduktion eines Hormons) leiden.
- Sie an einer Sichelzellanämie (eine Erkrankung der roten Blutzellen) leiden.
- Sie an Epilepsie leiden. Wenn Sie an Epilepsie leiden und bereits behandelt werden, ist eine Unterbrechung der Behandlung für die Anwendung von PERITRAST®-GI nicht erforderlich.
- Sie an Diabetes mellitus (Blutzuckerkrankheit) mit einer Nierenfunktionseinschränkung leiden.
- bei Ihnen Erkrankungen des Gehirns, vor allem akuter Schlaganfall, akute Hirnblutungen, Hirntumore oder –metastasen vorliegen.
- Sie alkohol- oder drogenabhängig sind.
- Sie an Myasthenia gravis (Autoimmunerkrankung mit schwerer Muskelschwäche) leiden.
- Sie eine andere schwere Grundkrankheit haben.

Vor und nach der Untersuchung müssen Sie ausreichend nichtalkoholische Flüssigkeiten zu sich nehmen und ein ausgeglichener Mineralstoffhaushalt ist herbeizuführen und aufrechtzuerhalten. Ein gestörter Flüssigkeits- und Mineralstoffhaushalt erhöht das Risiko von schweren Nebenwirkungen und muss daher vor der Verabreichung von PERITRAST® CT ausgeglichen werden. Dies gilt insbesondere, wenn:

- Sie an einem bestimmten Blutkrebs (multiples Myelom) leiden.
- Sie an Diabetes mellitus (Blutzuckerkrankheit) mit einer Nierenfunktionseinschränkung leiden.
- Sie eine erhöhte oder verminderte Urinausscheidung, einen erhöhten Harnsäurespiegel im Blut haben.
- Sie eine schwere Leberschädigung oder Herzschwäche haben.
- Sie in einem sehr schlechten Allgemeinzustand oder älter sind.

Wenn Sie an einer Sichelzellanämie leiden wird Ihr Arzt außerdem sichergehen, dass Sie eine möglichst geringe Menge an verdünntem PERITRAST®-GI erhalten.

### **Kontrastmittelüberempfindlichkeit**

Wie bei allen jodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von PERITRAST®-GI Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auftreten, sie sind jedoch wesentlich seltener und in der überwiegenden Zahl der Fälle von geringerem Schweregrad als nach Kontrastmittelgabe in ein Blutgefäß.

Wenn Sie überempfindlich sind, bereits einmal überempfindlich auf jodhaltige Kontrastmittel reagiert haben oder an anderen Allergien oder Asthma leiden, besteht ein erhöhtes Risiko einer schweren Reaktion. Da derartige Reaktionen nicht regelmäßig auftreten und nicht vorhersehbar sind, ist die Gabe von Testdosen nicht sinnvoll. Ihr Arzt wird daher eine besonders sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durchführen. Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten wird Ihr Arzt – falls erforderlich – eine gezielte Therapie einleiten. Dafür sind die Medikation für die Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Vorkehrungen für die Einleitung von Notmaßnahmen erforderlich. Allergische Reaktionen können auch noch Stunden oder bis zu mehreren Tagen später auftreten.

Vor jeder Kontrastmittelanwendung wird Ihr Arzt Sie genau untersuchen einschließlich wichtiger Laborwerte (z.B. Allergianamnese, mögliche Schwangerschaft, EKG, Nieren- u. Leberfunktionswerte).

### **Schilddrüsenfunktionsstörung**

Liegt bei Ihnen eine Schilddrüsenfunktionsstörung vor, wird Ihr Arzt Sie genau untersuchen und eine besonders sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durchführen, da jodhaltige Kontrastmittel die Schilddrüsenfunktion beeinflussen und eine Schilddrüsenüberfunktion auslösen können.

### **Beeinflussung diagnostischer Tests**

Untersuchungen zur Funktion der Schilddrüse können noch 2-6 Wochen nach Anwendung von PERITRAST®-GI beeinträchtigt sein. Laborchemische Untersuchungen von Harn und Blut, die nicht für den Notfall erforderlich sind, sollten nicht innerhalb von 24 Stunden nach Kontrastmittelgabe durchgeführt werden. Laborwerte von Bilirubin (Gallenfarbstoff), Eiweiß oder mineralischen Substanzen (z.B. Eisen, Kupfer, Calcium, Phosphat) können nach der Einnahme von PERITRAST®-GI verfälscht sein.

Da alle jodhaltigen Kontrastmittel mit kupferhaltigen Oberflächen reagieren (Legierungen wie z.B. Bronze, Messing), sollte ein Kontakt von PERITRAST®-GI mit derartigen Gegenständen, Geräten und dgl. vermieden werden.

Hinweis: 100 ml PERITRAST®-GI entsprechen einem Energiegehalt von 75,4 kJ bzw. 0,375 BE.

### **Kinder und Jugendliche**

PERITRAST®-GI darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 - 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von PERITRAST®-GI zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- **Neuroleptika und Antidepressiva**

Die Anwendung von Neuroleptika und Antidepressiva muss 48 Stunden vor der Einnahme von PERITRAST®-GI gestoppt werden, da sie bei Patienten mit Krampfneigung die Anfallsschwelle herabsetzen. Die Behandlung soll nicht früher als 24 Stunden nach der Untersuchung wieder aufgenommen werden. Antikonvulsiva dürfen nicht abgesetzt werden.

- **Beta-Blocker**

Wenn Sie Betablocker einnehmen, können Überempfindlichkeitsreaktionen verstärkt werden. Patienten, bei denen solche Reaktionen auftreten, während sie Betablocker einnehmen, sprechen auf eine Behandlung der Überempfindlichkeitsreaktion mit Beta-Agonisten möglicherweise nicht an.

- **Interferone / Interleukine**

Wenn Sie Interferone oder Interleukine erhalten, können Unverträglichkeitsreaktionen häufiger und verzögert auftreten. Die Ursache hierfür ist nicht bekannt.

- Biguanide (Metformin)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit Metformin behandelt werden. Bei Patienten mit moderater Nierenfunktionsstörung sollten vorsichtshalber Biguanide (wie Metformin) 48 Stunden vor Beginn der Kontrastmitteluntersuchung abgesetzt werden und erst nach Kontrolle der Nieren-Funktionsparameter wieder verabreicht werden.

- Nierenschädigende Substanzen, Ciclosporin, Cisplatin, Aminoglykoside, nichtsteroidale antiinflammatorische Medikamente

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nierenschädigende Substanzen, Ciclosporin, Cisplatin, Aminoglykoside oder nichtsteroidale antiinflammatorische Medikamente einnehmen. Ihr Arzt wird eine besonders sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durchführen und unter Umständen eine alternative Untersuchungsmethode erwägen, bei der kein jodhaltiges Kontrastmittel eingesetzt wird.

#### Bariumsulfat

Wenn Sie PERITRAST®-GI in Kombination mit Bariumsulfat anwenden, wird Sie Ihr Arzt auf die Gegenanzeigen, Warnungen und möglichen Nebenwirkungen des Präparates hinweisen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft ist besondere Vorsicht geboten. Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind. Da während einer Schwangerschaft eine Strahlenbelastung möglichst zu vermeiden ist, muss der Nutzen jeder Röntgenuntersuchung – ob mit oder ohne Kontrastmittel – sorgfältig gegen das eventuelle Risiko abgewogen werden. Die Unbedenklichkeit der Anwendung von PERITRAST®-GI während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Wenn Sie jodhaltiges Kontrastmittel eingenommen haben, muss beim Neugeborenen innerhalb der ersten Woche nach der Geburt die Schilddrüsenfunktion überprüft werden.

#### Stillzeit

Das Stillen muss nicht unterbrochen werden.

#### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es ist nicht bekannt, ob PERITRAST®-GI die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beeinflusst.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

PERITRAST®-GI hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **PERITRAST®-GI enthält Natrium, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217)**

PERITRAST®-GI enthält 1,1 mmol (24,9 mg) Natrium pro 100 ml. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

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

### **3. Wie ist PERITRAST®-GI einzunehmen?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt gegeben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie erhalten PERITRAST®-GI bereits fertig als Trinklösung und gut durchgeschüttelt zum Einnehmen. PERITRAST®-GI ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

PERITRAST®-GI darf nicht als Injektion verabreicht werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

PERITRAST®-GI darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 - 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Dosierung**

#### *Erwachsene*

Erwachsene benötigen für eine Aufnahme der Speiseröhre oder des Magens 50 – 60 ml, für eine Magen-Darm-Passage 80 – 100 ml *unverdünnte* PERITRAST®-GI – Lösung.

#### Anwendung von PERITRAST®-GI im Rahmen der Computertomographie:

20 - 40 ml des Kontrastmittels werden mit Wasser auf 1000 ml verdünnt und Sie werden 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 Ingangsetzung des Scanners sollen Sie eine weitere Portion von 100 ml Kontrastmittel zügig einnehmen.

#### *Ältere Personen ≥ 65 Jahre*

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von PERITRAST®-GI eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist eher unwahrscheinlich. Bei versehentlicher Überdosierung ist der Wasser- und Elektrolythaushalt durch eine Infusion auszugleichen. Ihr Arzt wird die notwendigen Maßnahmen durchführen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen in Verbindung mit der Anwendung von jodhaltigen Kontrastmitteln sind in der Regel leicht bis mäßig schwer ausgeprägt und vorübergehender Natur.

**Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie nach der Anwendung von PERITRAST®-GI Nebenwirkungen bemerken, wie z.B. Atembeschwerden, Kreislaufstörungen, Hautausschlag oder Juckreiz. Dies sind Anzeichen einer unter Umständen schweren Überempfindlichkeitsreaktion, die ärztlich behandelt werden muss. Auch anfänglich leichte Beschwerden können in schwere Reaktionen bis hin zum Schock übergehen!**

#### *Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)*

Durchfall (klingt nach der Darmentleerung ab), Übelkeit, Erbrechen

#### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) bis häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)*

Unruhe, Beklemmung, Schwindel, Schweißausbruch, Herzrhythmusstörungen, ungleichmäßige Atmung (vertiefte Atmung, verstärkte Atmung, Atemnot), Kurzatmigkeit, Krämpfe der Bronchien, Hustenreiz

#### *Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)*

Nesselsucht-artige Hautreaktionen

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

Schilddrüsenüberfunktion, thyreotoxische Krise (lebensbedrohliche Verschlimmerung einer Schilddrüsenüberfunktion), Störungen des Flüssigkeits- und Mineralhaushaltes, Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) nach Aspiration, vorübergehende Verstärkung einer entzündlichen Veränderung der Darmschleimhaut, bei Einnahme im Falle einer Darmverengung kann es zu Schleimhautveränderungen (Erosionen), Blutungen und Absterben von Darmgewebe (Nekrose) kommen

Nach Einnahme von PERITRAST®-GI tritt, sofern kein Durchbruch vorliegt, maximal 1% der verabreichten Dosierung in das Blutgefäßsystem über. Während des bisherigen langjährigen Einsatzes von PERITRAST®-GI wurde über keine allergischen Nebenwirkungen berichtet. Trotzdem ist theoretisch auch bei dieser Art der Anwendung mit allergischen Nebenwirkungen zu rechnen, wie sie auch bei Kontrastmittelverabreichung in ein Blutgefäß beschrieben werden. Derartige Reaktionen sind jedoch selten, meist leicht und treten in der Regel in Form von Hautreaktionen (Nesselsucht, Hautrötung, Hautausschlag) auf. Aber auch Schwindel, Unruhe, Kurzatmigkeit, ungleichmäßige Atmung (vertiefte Atmung, verstärkte Atmung, Atemnot), Beklemmung, Krämpfe der Bronchien, Herzrhythmusstörungen, Schweißausbruch und Hustenreiz sind beobachtet worden. Auch anfängliche leichte und unauffällige Symptome können in schwere Reaktionen bis hin zum Schock übergehen (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist PERITRAST®-GI aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor Röntgenstrahlen schützen. Nach dem Öffnen der Flasche ist die erforderliche Menge Kontrastmittel sofort zu verwenden, Restmengen sind zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was PERITRAST®-GI enthält**

- Der Wirkstoff ist: L-Lysinamidotrizoat. 1 ml Lösung enthält: 600 mg L-Lysinamidotrizoat. Jodgehalt: 300 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Ammoniumglycyrrhizat, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217), Xylitol, Natriumcyclamat, Orangenaroma, Citronenaroma, Kräuteraroma, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie PERITRAST®-GI aussieht und Inhalt der Packung**

PERITRAST®-GI – Lösung zum Einnehmen ist eine klare, gelblich gefärbte Lösung, praktisch frei von Teilchen.

PERITRAST®-GI ist in 1 oder 20 Braunglasflaschen zu 30 ml und zu 100 ml erhältlich. Ein Messbecher aus PP (30 ml) mit Dosierungsskalen in 1 ml-Schritten und zusätzlichen Graduierungslinien bei 1,5 ml und 2,5 ml liegt bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

### **Vertrieb in Österreich**

Grünenthal GmbH,  
Liebermannstr. A01/501,  
2345 Brunn am Gebirge,  
Österreich

**Z.Nr.:** 1-23593.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.**