



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 19.08.2024
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über ein Risiko durch sichtbare Partikel

PERITRAST 180mg Jod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung, 50 ml, 100ml, 250 ml

Zulassungsnummer: 1-24113

Wirksame Bestandteile: L-Lysinamidotrizoat, Natriumamidotrizoat

Zulassungsinhaber: Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

Dieses Arzneimittel ist zugelassen als Diagnostikum für:

- Untersuchung der Harnblase, des Harnbeckens und Harnwege
- Untersuchung der Nieren
- Darstellung von allen Körperhöhlen mit Ausnahme des Rückenmarkskanals und der Hirnhohlräume

PERITRAST® 180 mg Iod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung wird angewendet bei Erwachsenen.

Zusammenfassung:

- In Peritrast 180mg Jod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung wurden im Rahmen des fortlaufenden Stabilitätsprogramms sichtbare Partikel gefunden.



- Untersuchungen haben ergeben, dass diese sich während der Laufzeit bilden können.
- Anwender werden aufgefordert, die Lösung vor der Applikation durch einen Partikelfilter mit einer Porengröße $\leq 5 \mu\text{m}$ zu filtrieren.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken:

Peritrast 180mg Jod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung ist ein ionisches Röntgenkontrastmittel (Amidotrizoesäure) zur lokalen Anwendung.

Im Rahmen des fortlaufenden Stabilitätsprogramms wurden in Peritrast 180mg Jod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung sichtbare Partikel gefunden. Ursächlich hierfür ist die produktionstechnisch erforderliche Silikonisierung der verwendeten Brombutyl-Stopfen. Durch die Beschichtung können kleinste Silikon Tröpfchen in die Lösung gelangen, an die sich im Laufe der Zeit Produktbestandteile anhaften und über die Zeit zu sichtbaren Partikeln anwachsen.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Anwendung von Peritrast 180mg Jod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung oder Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit, die mit dem Auftreten sichtbarer Partikel in Zusammenhang stehen könnten, wurden nicht berichtet. Dennoch ist ein potentiell Risiko für den Patienten nicht auszuschließen.

Aus Sicherheitsgründen müssen daher alle Chargen von Peritrast 180mg Jod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung vor der Anwendung filtriert werden:

Entweder:

Entnahme durch einen Partikelfilter mit einer Porengröße $\leq 5 \mu\text{m}$ (überprüftes Filtermaterial: Acryl-Copolymer auf Polyamid-Träger; verwendet wurde der Mini-Spike Filter V der Firma B. Braun) langsam aufziehen (Hinweis: Zu schnelles Aufziehen kann die Bildung von Luftblasen begünstigen)

oder

Applikation unter Verwendung eines Infusionssystems mit integriertem $15 \mu\text{m}$ Partikelfilter (überprüft wurde das Infusionssystem Intrafix® SafeSet der Firma B. Braun).

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit 180mg Jod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Für das Bundesamt



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 19.08.2024
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@vasg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über ein Risiko durch sichtbare Partikel

PERITRAST 300mg Jod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung, 50 ml, 100ml

Zulassungsnummer: 1-24112

Wirksame Bestandteile: L-Lysinamidotrizoat, Natriumamidotrizoat

Zulassungsinhaber: Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

Dieses Arzneimittel ist zugelassen als Diagnostikum für:

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum für:

- Intravenöse Urographie,
- viszerale Arteriographie,
- Computertomographie,
- Spleno-Portographie,
- intraoperative Cholangiographie.

PERITRAST® 300 mg Iod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung wird angewendet bei Erwachsenen.



Zusammenfassung:

- In Peritrast 300mg Jod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung wurden im Rahmen des fortlaufenden Stabilitätsprogramms sichtbare Partikel gefunden.
- Untersuchungen haben ergeben, dass diese sich während der Laufzeit bilden können.
- Anwender werden aufgefordert, die Lösung vor der Applikation durch einen Partikelfilter mit einer Porengröße $\leq 15 \mu\text{m}$ zu filtrieren.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken:

Peritrast 300mg Jod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung ist ein ionisches Röntgenkontrastmittel (Amidotrizoesäure) zur lokalen Anwendung.

Im Rahmen des fortlaufenden Stabilitätsprogramms wurden in Peritrast 300mg Jod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung sichtbare Partikel gefunden. Ursächlich hierfür ist die produktionstechnisch erforderliche Silikonisierung der verwendeten Brombutyl-Stopfen. Durch die Beschichtung können kleinste Silikon Tröpfchen in die Lösung gelangen, an die sich im Laufe der Zeit Produktbestandteile anhaften und über die Zeit zu sichtbaren Partikeln anwachsen.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Anwendung von 300 mg Iod/ml - zur parenteralen Anwendung oder Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit, die mit dem Auftreten sichtbarer Partikel in Zusammenhang stehen könnten, wurden nicht berichtet. Dennoch ist ein potentielles Risiko für den Patienten nicht auszuschließen.

Aus Sicherheitsgründen müssen daher alle Chargen von Peritrast 300mg Jod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung vor der Anwendung filtriert werden:

Applikation unter Verwendung eines Infusionssystems mit integriertem $15 \mu\text{m}$ Partikelfilter (überprüft wurde das Infusionssystem Intrafix® SafeSet der Firma B. Braun).

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit 300mg Jod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Schranz Rudolf
am 19.8.2024