



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**



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

**Datum:** 12.03.2025  
**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:

### **Erinnerung: Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über ein Risiko durch sichtbare Partikel**

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

**Zulassungsnummer: 1-24113**

Wirksame Bestandteile: L-Lysinamidotrizoat, Natriumamidotrizoat

Zulassungsinhaber: Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

Dieses Arzneimittel ist zugelassen als Diagnostikum für:

- Intravenöse Ausscheidungsurographie,
- retrograde Pyelographie,
- Urethro-Zystographie,
- Darstellung von Körperhöhlen mit Ausnahme des Spinalkanals und der Hirnhöhlenräume.

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

### **Zusammenfassung:**



- In Peritrast 180 mg Iod/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 entweder durch einen Partikelfilter mit einer Porengröße  $\leq 5 \mu\text{m}$  zu filtrieren oder die Lösung durch Verwendung eines Infusionssystems mit integriertem  $15 \mu\text{m}$  Partikelfilter zu filtrieren.

### **Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken:**

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

Im Rahmen des fortlaufenden Stabilitätsprogramms wurden in Peritrast 180 mg Iod/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 180 mg Iod/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 potentielles Risiko für den Patienten nicht auszuschließen.

**Aus Sicherheitsgründen müssen daher alle Chargen von Peritrast 180 mg Iod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung vor oder bei 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 Peritrast 180 mg Iod/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:** 12.03.2025  
**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:

### **Erinnerung: Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über ein Risiko durch sichtbare Partikel**

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

**Zulassungsnummer: 1-24112**

Wirksame Bestandteile: L-Lysinamidotrizoat, Natriumamidotrizoat

Zulassungsinhaber: Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

Dieses Arzneimittel ist zugelassen als 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 300 mg Iod/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 durch Verwendung eines Infusionssystems mit integriertem 15 µm Partikelfilter zu filtrieren.

### **Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken:**

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

Im Rahmen des fortlaufenden Stabilitätsprogramms wurden in Peritrast 300 mg Iod/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 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 300 mg Iod/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung filtriert werden:**

**Applikation unter Verwendung eines Infusionssystems mit integriertem 15 µm Partikelfilter (überprüft wurde das Infusionssystem Intrafix® SafeSet der Firma B. Braun).**

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

Schranz Rudolf  
am 12.3.2025