

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

UROLUX RETRO® 150mg/ml , Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (entsprechend ca. 1,17 g) Urolux Retro enthält 41 mg Natriumamidotrizoat und 266 mg Amidotrizoessäure, Megluminsalz (entsprechend 150 mg gebundenem Iod) in steriler wässriger Lösung.

Iodkonzentration	150 mg/ml
Iodgehalt in Gramm pro Flasche	
Flasche zu 20 ml	3 g
Flasche zu 100 ml	15 g
Flasche zu 250 ml	37,5 g
Flasche zu 500 ml	75 g
Kontrastmittelkonzentration	307 mg/ml
Osmolalität bei 37 °C	680 ± 50 mOsm/kg H ₂ O

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Urolux Retro wird für die retrograde Urographie wie Urethrographie, Zystographie, Pyelographie und Miktionszystouretrographie verwendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die erforderliche Dosierung zielt auf eine diagnostische ausreichende Füllung des darzustellenden Gang- oder Hohlraumsystems. Sie richtet sich daher nach den anatomischen Gegebenheiten des jeweiligen Patienten. Das zu applizierende Volumen ist vom untersuchenden Arzt im Einzelfall festzulegen. Im Allgemeinen werden folgende Volumina verabreicht:

- | | |
|--------------------------------|--------------|
| - Urethrographie, Pyelographie | 2 – 20 ml |
| - Zystographie | 250 – 500 ml |

Einem möglichen untersuchungsbedingten Infektionsrisiko ist mit einer sorgfältigen Technik vorzubeugen.

Die diagnostischen Voraussetzungen lassen sich verbessern, wenn der Darm weitgehend entleert und entgast ist, deshalb soll die Kost 24 Stunden vor der Untersuchung knapp bemessen und schlackenarm sein.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung Durch Erwärmung des Kontrastmittels auf Körpertemperatur vor der Untersuchung wird die Viskosität des Kontrastmittels herabgesetzt und die Applikation erleichtert sowie eine Auslösung von Spasmen durch den Kältereiz des verabreichten Kontrastmittels, insbesondere der Ureteren, bei der retrograden Urographie vermieden.

Die Kontrastmittellösung darf erst unmittelbar vor der Untersuchung in die Spritze aufgezogen bzw. das Behältnis an das Infusionsgerät angeschlossen werden.

Urolux Retro wird als gebrauchsfertige klare, farblose bis schwach-gelbe Lösung geliefert.

Bei starker Verfärbung, Vorhandensein von Partikeln oder Beschädigung des Behältnisses dürfen Kontrastmittel nicht verwendet werden.

Kontrastmittellösungen sind zur Einmalentnahme vorgesehen.

Um zu verhindern, dass größere Mengen Mikropartikel vom Stopfen in die Lösung gelangen, darf der Gummistopfen nicht mehr als einmal durchstochen werden. Zum Durchstechen des Stopfens und Aufziehen des Kontrastmittels wird die Verwendung von Kanülen mit langem Anschliff und einem Durchmesser von maximal 18 G empfohlen (spezielle Entnahmekanülen mit Seitenöffnung, z. B. Nocore-Admix-Kanülen, sind besonders geeignet).

Für die Anwendung mit einem automatischen Injektions- bzw. Infusionssystem gelten zusätzlich die folgenden Hinweise:

Infusionsflaschen /-beutel sind grundsätzlich Einzeldosisbehältnisse. Das Kontrastmittel darf ausschließlich mit Applikationssystemen verwendet werden, deren Eignung für die beabsichtigte Anwendung mit dem vorliegenden Kontrastmittel durch entsprechende Validierung belegt ist. Die Bauart des Applikationsautomaten muss zwingend die Übertragung von Krankheitserregern bzw. infektiösem Material ausschließen. Die Gebrauchshinweise des jeweiligen Geräteherstellers sind unbedingt zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- allergische Disposition
- manifeste Hyperthyreose
- Knotenstrumen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Urolux Retro darf nicht intravasal eingesetzt werden. Eine intrathekale Applikation von Urolux Retro (z. B. bei Myelographie, Ventrikulographie oder Zisternographie) muss unbedingt vermieden werden, da hierbei mit schwersten neurotoxischen Reaktionen zu rechnen ist.

Bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand sollte die Anwendung von **Urolux Retro** besonders sorgfältig abgewogen werden

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 nach allen iodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von **Urolux Retro** 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. Der Patient soll nach Applikationsende noch mindestens 30 Minuten überwacht werden, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schweren Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftritt.

Bei Patienten mit allergischer Disposition, bekannter Empfindlichkeit gegenüber iodierten Kontrastmitteln oder Asthma bronchiale kann eine Prämedikation mit Antihistaminika oder Glukokortikoiden erwogen werden.

Schwere kardiovaskuläre Erkrankungen

Bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen insbesondere bei Herzversagen und koronarer Herzkrankheit besteht ein erhöhtes Risiko zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen.

Urolux Retro darf nicht mit anderen therapeutischen oder diagnostischen Präparaten vermischt appliziert werden.

100 ml enthalten 6,77 mmol (155,7 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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.

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 bisher nicht bekannt.

Beeinflussung von Labortests

Die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für Radioisotope zur Schilddrüsendiagnostik kann durch iodhaltige Röntgenkontrastmittel für 2-6 Wochen vermindert werden. Daher sollte nach der Zufuhr von **Urolux Retro** vor einem Radioiod-Test eine Karenzzeit von 4-6 Wochen eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von **Urolux Retro** während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Da in dieser Zeit eine Strahlenexposition ohnehin möglichst vermieden werden soll, muss schon deshalb der Nutzen einer Röntgenuntersuchung - ob mit oder ohne Kontrastmittel - sorgfältig abgewogen werden. Neben der Vermeidung der Strahlenbelastung des Ungeborenen muss bei der Nutzen-Risiko-Abwägung bei der Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel auch die Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse berücksichtigt werden.

Ist eine Untersuchung während der Stillzeit erforderlich, so ergibt sich unter Berücksichtigung der genehmigten Anwendung keine Einschränkung.

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

Auswirkungen von Urolux Retro auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100, < 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Sehr selten	$< 1/10.000$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Überempfindlichkeitsreaktionen

Da auch nach intraduktaler und intrakavitärer Applikation bis zu 10% des applizierten Kontrastmittels in das Blutgefäßsystem gelangen können, ist im Hinblick auf allergoide Erscheinungen mit Reaktionen 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 (Hautjucken, Urtikaria, Ödem, Erythem, Exanthem) auf. Aber auch Würgen, Dyspnoe, Übelkeit und Erbrechen sind beobachtet worden. Diese und auch andere leichte und unauffällige Symptome wie Niesen, Gähnen, Husten können in sehr seltenen Fällen in schwere Kontrastmittelreaktionen bis hin zum Schock übergehen. In diesem Fall, aber auch bei anderen behandlungsbedürftigen Reaktionen muss die Untersuchung sofort abgebrochen werden und über einen intravenösen Zugang eine spezielle Therapie eingeleitet werden. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, müssen entsprechende Medikamente und Geräte griffbereit sein. Bei Patienten mit allergischer Disposition kommt es erfahrungsgemäß häufiger zu Überempfindlichkeitsreaktionen. Das Auftreten von Spätreaktionen kann generell nicht ausgeschlossen werden.

Störungen des endokrinen Systems

Bei einer manifesten Funktionsstörung der Schilddrüse kann die Verabreichung iodhaltiger Kontrastmittel zur Entgleisung der Schilddrüsenfunktion 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Iodhaltige ionische Röntgenkontrastmittel
ATC: V08 AA01

Die kontrastgebende Substanz bei **Urolux Retro** ist ein Gemisch des Natrium- und Megluminsalzes der Amidotrizoessäure. Der Kontrasteffekt wird durch das im Kontrastmittelmolekül stabil gebundene Iod erreicht, das Röntgenstrahlen absorbiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amidotrizoessäure wird nach intraduktaler und intrakavitärer Anwendung bis zu 10 % systemisch resorbiert. Die Plasmaproteinbindung nach intravenöser Injektion beträgt weniger als 10 %. Amidotrizoessäure dringt nicht in die Erythrozyten ein, sie verteilt sich nach intravasaler Applikation sehr rasch im Extrazellulärraum, überwindet jedoch nicht die intakte Blut-Hirn-Schranke und gelangt auch nur zu einem sehr geringen Teil in die Muttermilch. Die Plazentagängigkeit monomerer ionischer Urographika konnte beim Menschen in einigen Fällen nachgewiesen werden, bisher aber keine Schädigung des Fetus bzw. des Neugeborenen. Die resorbierten Anteile der Amidotrizoessäure werden glomerulär filtriert. Bis 30 Minuten nach der Injektion werden etwa 15 % der Dosis, bis 3 Stunden über 50 % mit dem Harn ausgeschieden, Metabolite ließen sich nicht nachweisen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann resorbiertes Amidotrizoat auch heterotop über die Leber eliminiert werden, allerdings mit deutlich geringerer Geschwindigkeit. Überwiegend nierengängige Röntgenkontrastmittel lassen sich leicht durch extrakorporale Hämodialyse aus dem Körper entfernen. Unabhängig vom Applikationsort ist eine vollständige Ausscheidung aus den Geweben innerhalb kurzer Zeit gewährleistet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind systemische toxische Reaktionen durch **Urolux Retro** nicht zu erwarten.

Tierexperimentelle systemische Verträglichkeitsprüfungen mit Meglumin- und Natriumamidotrizoat nach einmaliger und wiederholter täglicher intravenöser Verabreichung ergaben keine Befunde, die gegen die in der Regel einmalige diagnostische Anwendung am Menschen sprechen. Im Rahmen tierexperimenteller Untersuchungen wurden bei retrograder intravesikaler Anwendung keine lokalen Schleimhautveränderungen beobachtet. Untersuchungen mit Meglumin- und/oder Natriumamidotrizoat ergaben keine Hinweise auf embryotoxische, teratogene oder mutagene Wirkungen.

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Amidotrizoate sind aus Tierversuchen nicht bekannt. Die langjährigen klinischen Erfahrungen zeigen, dass anaphylaktische Reaktionen, die auch bei anderen jodhaltigen Kontrastmitteln bekannt sind, beim Menschen auftreten können (siehe unter „Nebenwirkungen“).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat (Ph. Eur.),
Natriumhydroxid (Ph. Eur.),
wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.),
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 4.2 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht und Röntgenstrahlen geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 Durchstechflaschen zu je 20 ml
1, 10 und 20 Durchstechflaschen zu 100 ml
1, 10 und 20 Durchstechflaschen zu 250 ml
5 Durchstechflaschen zu 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Beseitigung

Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen und der sachgerechten Entsorgung zuzuführen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000109.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

29.07.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig