



15.08.2024

Aktualisierung

Peritrast 180/31% Injektionslösung, 10 x 50 ml

Peritrast 31% Infusio (retro) Injektionslösung, 10 x 100 ml und 10 x 250 ml

Peritrast 300/60% Injektionslösung, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Risiko durch sichtbare Partikel

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Dr. Franz Köhler Chemie GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der zuständigen Überwachungsbehörde, dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung:

- **In Peritrast 180/31%, Peritrast 31% Infusio (retro) und Peritrast 300/60% 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 Anwendung durch einen Partikelfilter mit einer Porengröße $\leq 5 \mu\text{m}$ aufzuziehen oder zur Applikation ein Infusionsgerät mit integriertem Partikelfilter mit einer Porengröße $\leq 15 \mu\text{m}$ zu verwenden.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Peritrast 180/31%, Peritrast 31% Infusio (retro) und Peritrast 300/60% sind ionische Röntgenkontrastmittel (Amidotrizoesäure) zur lokalen Anwendung.

Im Rahmen des fortlaufenden Stabilitätsprogramms wurden in Peritrast 180/31%, Peritrast 31% Infusio (retro) und Peritrast 300/60% sichtbare Partikel gefunden. Ursächlich hierfür ist die produktionstechnisch erforderliche Silikonisierung der verwendeten Brombutyl-Stopfen. Durch die Beschichtung können kleinste Silikontröpfchen 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 180/31%, Peritrast 31% Infusio (retro) und Peritrast 300/60% 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 bis auf Weiteres alle Chargen von Peritrast 180/31%, Peritrast 31% Infusio (retro) und Peritrast 300/60% 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).

Aufforderung zur Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung der Dr. Franz Köhler Chemie GmbH zu melden.

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

z.Hd. Herr Dr. Frank Helas (StB)
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
64625 Bensheim/Germany

Tel: +49 6251 1083-0

Fax: +49 6251 1083-176

E-Mail: Pharmacovigilance@koehler-chemie.de

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn
Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich, per Fax, elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden) oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktdaten zum Unternehmen

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

z.Hd. Herr Dr. Frank Helas (StB)
Werner-von-Siemens-Str. 14-28 64625
Bensheim/Germany

Tel: +49 6251 1083-0

Fax: +49 6251 1083-176

E-Mail: Pharmacovigilance@koehler-chemie.de www.koehler-chemie.de

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an die Dr. Franz Köhler Chemie GmbH.