

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Urolux Retro®
150 mg/ml, Injektionslösung
Natriumamidotrizoat, Amidotrizoesäure, Megluminsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie sich das Arzneimittel durch Ihren Arzt oder sein autorisiertes Fachpersonal verabreichen lassen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Dieses Arzneimittel ist speziell für diagnostische Untersuchungen vorgesehen und darf daher nur nach Anweisung und unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Urolux Retro® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urolux Retro® beachten?
3. Wie ist Urolux Retro® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urolux Retro® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Urolux Retro® und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Urolux Retro ist ein ionisches, iodhaltiges Röntgenkontrastmittel zur Anwendung in den Harnwegen zur retrograden Urographie wie Urethrographie, Zystographie, Pyelographie und Miktionszystourethrographie

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urolux Retro® beachten?

Urolux Retro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Natriumamidotrizoat oder Megluminamidotrizoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei manifester Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion);
- Knotenstrumen (vergrößerte Schilddrüse mit Knoten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Urolux Retro bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Urolux Retro ist erforderlich:

- bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand;
- bei Patienten mit latenter Schilddrüsenüberfunktion (latente Hyperthyreose);
- bei Patienten mit vergrößerter Schilddrüse mit Knoten (Knotenstrumen) und
- bei allergischer Veranlagung und bei bekannter Kontrastmittelunverträglichkeit.

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

Systemische Nebenwirkungen, wie sie nach der Verabreichung von iodhaltigen Kontrastmitteln in Blutgefäße beschrieben werden, können theoretisch auch nach der Verabreichung von Urolux Retro auftreten, insbesondere, wenn die Aufnahme des Kontrastmittels in den Blutkreislauf erhöht ist:

- Nierenschäden: akute Nierenfunktionsstörung;
- Allergische und allergieähnliche Reaktionen;
- Herzprobleme: Herzrhythmusstörungen, niedriger Blutdruck;
- Schilddrüsenerkrankungen: Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse;
- Nervenschäden: in sehr seltenen Fällen kann das Kontrastmittel eine Gehirnentzündung verursachen.

Eine erhöhte Aufnahme des Kontrastmittels in die Blutbahn kann insbesondere bei Schleimhautverletzungen, Harnwegsinfekten, verzögerter Kontrastmittelausscheidung oder Injektion des Kontrastmittels mit hohem Druck auftreten.

Menschen mit Nierenerkrankungen, Flüssigkeitsmangel, Diabetes mellitus, Allergien, Asthma, Herz- oder Schilddrüsenerkrankungen sowie ältere Menschen haben ein erhöhtes Risiko für systemische Nebenwirkungen.

Schilddrüsenfunktionsstörung

Iodierte Röntgenkontrastmittel beeinflussen die Schilddrüsenfunktion aufgrund ihres Gehaltes an freiem Iodid und können bei prädisponierten Patienten zu einer Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse) führen. Um das Auftreten dieser Stoffwechselstörung zu vermeiden ist es notwendig, mögliche thyreoidale (schilddrüsenbedingte) Risikofaktoren zu erfassen. Risikofaktoren sind eine latente Schilddrüsenüberfunktion (latente Hyperthyreose) und eine funktionelle Autonomie. Bei potenziell gefährdeten Patienten ist die Untersuchung der Schilddrüsenfunktion vor der Verabreichung iodierter Kontrastmittel durchzuführen.

Kontrastmittelüberempfindlichkeit

Wie bei allen iodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von Urolux Retro Überempfindlichkeitsreaktionen (allergoide Reaktionen) auftreten. Diese sind jedoch wesentlich seltener und in der überwiegenden Zahl der Fälle von geringerem Schweregrad als nach intravasaler Kontrastmitteldarstellung.

Allergoide (allergieartige) Reaktionen sind aufgrund ihres unregelmäßigen Auftretens im Einzelfall nicht vorhersehbar. Es ist jedoch bekannt, dass allergoide Kontrastmittelreaktionen, einschließlich schwerer Reaktionen, vor allem bei Patienten mit allergischer Veranlagung (Allergien, Asthma bronchiale) und bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kontrastmittel häufiger auftreten. Am Anfang jeder Kontrastmitteluntersuchung sollte daher eine Allergieanamnese stehen.

In folgenden Fällen ist die Gefahr von anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht:

- allergische Veranlagung in der Anamnese;
- Bronchialasthma in der Anamnese;
- frühere anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktionen auf iodhaltige Kontrastmittel.

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.

Es sind auch allergische Reaktionen vom Spättyp möglich (mit mehreren Stunden bis Tagen Verzögerung; siehe Abschnitt 4).

Wie auch andere Kontrastmittel kann Urolux Retro mit anaphylaktoiden/Überempfindlichkeits- oder sonstigen idiosynkratischen Reaktionen einhergehen, die sich als Herz-Kreislauf-, Atemwegs- oder Hautbeschwerden bis hin zu schweren Reaktionen wie Schock manifestieren können.

Übelkeit, Erbrechen, leichtes Angioödem (allergische, schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut), Konjunktivitis (Bindehautentzündung), Husten, Juckreiz, Schnupfen, Niesen und Nesselsucht können auftreten. Diese Reaktionen können unabhängig von der verabreichten Menge und von der Art der Verabreichung auftreten und die ersten Anzeichen eines einsetzenden Schockzustands darstellen.

Patienten, die Betablocker einnehmen und allergische Reaktionen zeigen, können resistent gegen Beta-Agonisten sein.

Bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen besteht erhöhte Gefahr von schweren oder sogar tödlich verlaufenden anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktionen.

Besondere Hinweise

Bei der Anwendung von Urolux Retro kann es wie bei allen iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln zu allergieartigen Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Iodhaltige Röntgenkontrastmittel beeinflussen aufgrund ihres Gehaltes an freiem Iodid die Schilddrüsenfunktion und können bei entsprechend veranlagten Patienten zu einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) führen. Um das Auftreten dieser Stoffwechselstörung zu vermeiden, ist es notwendig, mögliche thyreoidale (schilddrüsenbedingte) Risikofaktoren zu erfassen. Risikofaktoren sind eine latente Schilddrüsenüberfunktion (latente Hyperthyreose) und eine funktionelle Autonomie. Bei potenziell gefährdeten Patienten ist die Untersuchung der Schilddrüsenfunktion vor der Verabreichung iodierter Kontrastmittel durchzuführen.

Der Arzt wird die Schilddrüsenfunktion testen bei Neugeborenen, insbesondere Frühgeborenen, die über die Mutter während der Schwangerschaft oder unmittelbar nach der Geburt Urolux Retro ausgesetzt waren, denn die Gabe von zu viel Iod kann eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) auslösen, die unter Umständen behandelt werden muss.

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

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

Anwendung von Urolux Retro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden - auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Betablocker

Bei Patienten, die Betablocker einnehmen, können Überempfindlichkeitsreaktionen in verstärkter Form auftreten, insbesondere, wenn sie gleichzeitig an Bronchialasthma leiden.

Patienten, bei denen solche Reaktionen auftreten, während sie Betablocker einnehmen, sprechen auf eine Behandlung der anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktion mit Beta-Agonisten möglicherweise nicht an.

Interferone / Interleukine

In der Literatur wird berichtet, dass bekannte Kontrastmittelreaktionen, wie z. B. Erythem (Hautrötung), 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.

Interleukin 2

Eine (bis zu mehreren Wochen) vorhergehende Behandlung mit Interleukin 2 ist mit einem erhöhten Risiko für Spättyp-Reaktionen auf Urolux Retro assoziiert.

Radioisotope

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Urolux Retro während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Bei einer Röntgenuntersuchung der Mutter wird auch das Kind einer Strahlenbelastung ausgesetzt. Schon deshalb muss 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.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob das Stillen unbedenklich ist oder nicht.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Urolux Retro enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 31,28 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 20 ml. Dies entspricht 1,56 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels von 500 ml enthält 782,09 mg Natrium. Dies entspricht 39,10 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Urolux Retro® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

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 werden bzw. das Behältnis an das Infusionsgerät angeschlossen werden. 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).

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

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

Infusionsflaschen 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.

Dosierungsempfehlungen

Die erforderliche Dosierung zielt auf eine diagnostisch ausreichende Füllung des darzustellenden Gang- oder Hohlraumsystems. Sie richtet sich somit nach der diagnostischen Fragestellung sowie den anatomischen Gegebenheiten des jeweiligen Patienten. Das zu applizierende Volumen ist vom jeweiligen Arzt im Einzelfall festzulegen. Generell werden folgende Volumina verabreicht:

- Pyelographie und Urethrographie: 2 – 20 ml;
- Zystographie: 250 – 500 ml.

Was muss nach der Untersuchung beachtet werden?

Nach Untersuchungsende muss der Patient noch mindestens 30 Minuten unter Beobachtung bleiben, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schweren Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Urolux Retro eingenommen haben als Sie sollten

Bei versehentlicher Überdosierung ist der Wasser- und Elektrolythaushalt durch Infusion auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend und lebensbedrohlich sein.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	Kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten	Kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nicht bekannt:

- Anaphylaktoide Reaktionen (sehr starke allergieartige Reaktionen, die lebensgefährlich sein können);
- Überempfindlichkeitsreaktionen;
- Anaphylaktischer Schock (sehr starke allergische Reaktion, die lebensgefährlich sein kann);
- Thyreotoxische Krise (lebensbedrohliche Überfunktion der Schilddrüse);
- Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse);
- Urtikaria (Nesselsucht);
- Allergoide Hautreaktionen (Allergieartige Hautreaktionen).

Erkrankungen des Immunsystems (Überempfindlichkeitsreaktionen)

Da auch nach intraduktaler und intrakavitärer Applikation bis zu 10 % des applizierten Kontrastmittels in das Blutgefäßsystem übertreten 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, Nesselsucht, Schwellung, Hautrötung, Ausschlag) auf. Aber auch Würgen, Atemnot, 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.

Spätreaktionen können Stunden bis Tage nach der Verabreichung von Urolux Retro auftreten.

Endokrine Erkrankungen

Bei manifester Schilddrüsenüberfunktion kann die Applikation von Urolux Retro zur Entgleisung der Stoffwechsellage bis hin zur thyreotoxischen Krise führen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

<http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Urolux Retro® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vor Licht und Röntgenstrahlung geschützt im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Urolux Retro enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1 ml Injektionslösung (entsprechend ca. 1,17 g) 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 H₂O

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Urolux Retro aussieht und Inhalt der Packung

Urolux Retro wird als gebrauchsfertige, klare, farblose bis blassgelbe Lösung in Durchstechflaschen zu 20 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.