

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natriumperchlorat Dyckerhoff 300 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung (ca. 15 Tropfen) enthält 300 mg Natriumperchlorat (als Natriumperchlorat-Monohydrat)
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Therapie der Schilddrüsenüberfunktion.
- Zur Blockade der Schilddrüse bei einer Untersuchung bzw. Behandlung anderer Organe mit einem Radiopharmakon, welches radioaktives Iod enthält (z.B. Szintigraphie oder Radionuklidtherapie)
- Bei latenter oder manifester Hyperthyreose bzw. bekannten hyperfunktionellen Schilddrüsenknoten und gleichzeitiger Notwendigkeit der kurzzeitigen Anwendung von iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln.
- Zum Nachweis eines angeborenen Defektes der Iodorganifikation (Perchlorat-Discharge-Test).
- Zur Schilddrüsenblockade bei einem Notfall mit Freisetzung von radioaktivem Iod, falls Kaliumiodid kontraindiziert ist, gemäß den Anweisungen der zuständigen Behörden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Dauer der Anwendung

Zur Therapie der Schilddrüsenüberfunktion

Erwachsene erhalten als Initialdosis in den ersten 1 bis 2 Wochen täglich 4 bis 5 x 10 Tropfen (entsprechend 800 bis 1000 mg Natriumperchlorat pro Tag), in Ausnahmefällen täglich 5 x 15 Tropfen (entsprechend 1500 mg Natriumperchlorat pro Tag). Die mittlere Erhaltungsdosis liegt bei 4 x 5 Tropfen pro Tag (entsprechend 400 mg Natriumperchlorat pro Tag).

Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren werden mit einer Dauerdosis von 3 bis 6 x 1 oder 4 bis 6 x 2 Tropfen pro Tag (entsprechend 60 bis 240 mg Natriumperchlorat pro Tag) behandelt.

Die Dauer der Anwendung ist indikationsabhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild und den therapiebegleitenden Funktionstests.

Wenn nach 2-jähriger thyreostatischer Therapie keine Remission eingetreten ist oder bereits ein Hyperthyreoserezidiv vorliegt, sollte altersentsprechend auf andere Therapiemöglichkeiten (Strumaresektion/Radioiodtherapie) verwiesen werden.

Bei einer Untersuchung bzw. Behandlung mit einem Radiopharmakon, welches radioaktives Iod enthält (z.B. Szintigraphie oder Radionuklidtherapie)

Vor Untersuchungen bzw. Behandlungen, die nicht die Schilddrüse selbst betreffen und bei denen ein Radiopharmakon verwendet wird, welches radioaktives Iod enthält, soll zur Senkung der Strahlenexposition der Schilddrüse und zur Blockierung der Radionuklidaufnahme in bestimmte Kompartimente Natriumperchlorat Dyckerhoff

bei Erwachsenen in Dosen von 10 bis 30 Tropfen (entsprechend 200 bis 600 mg Natriumperchlorat), in Einzelfällen bis zu 50 Tropfen (entsprechend 1000 mg Natriumperchlorat) verabreicht werden.

Bei Kindern unter 2 Jahren: 5 Tropfen (entsprechend 100 mg Natriumperchlorat).

Bei Kindern von 2 bis 12 Jahren: 10 Tropfen (entsprechend 200 mg Natriumperchlorat).

Bei Kindern alternativ ca. 1 Tropfen pro 3 kg KG (üblicherweise mindestens 10 Tropfen, maximal 20 Tropfen) verteilt auf 4 bis 6 Einzeldosen pro Tag beginnend mindestens 60 Minuten vor der ^{123}I -mIBG-Injektion (gemäß der Leitlinie „Durchführung und Befundung der ^{123}I -mIBG-Szintigraphie bei Kindern und Jugendlichen“ der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin).

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Fachinformation des verwendeten Radiopharmakons bzw. den entsprechenden Leitlinien. Im Allgemeinen empfiehlt sich zur Absenkung der Strahlenexposition der Schilddrüse die tägliche Einnahme von Natriumperchlorat Dyckerhoff

- mindestens 60 Minuten vor der Anwendung des Radiopharmakons
- und für bis zu 5 Tage nach einer Untersuchung mit dem Radiopharmakon
- bzw. für 2 bis 3 Wochen nach einer Radionuklidtherapie.

Bei Gabe iodhaltiger Röntgenkontrastmittel

Erwachsene: 30 Tropfen (entsprechend ca. 600 mg Natriumperchlorat) 2 bis 4 Stunden vor

Kontrastmittelgabe und erneut nach Kontrastmittelgabe;

anschließend 3 mal täglich 15 bis 20 Tropfen (entsprechend 900 mg bis 1200 mg Natriumperchlorat pro Tag) für 7 bis 14 Tage. Kontrolle der Schilddrüsenfunktion nach 4 Wochen.

Beim Perchlorat-Discharge-Test

Bei der Verwendung zum sog. Perchlorat-Discharge-Test werden nach Gabe der Radioiod-Tracer-Dosis bei Erwachsenen einmalig 30 bis 50 Tropfen (entsprechend 600 bis 1000 mg Natriumperchlorat), bei Kindern einmalig 15 bis 30 Tropfen (entsprechend 300 mg bis 600 mg Natriumperchlorat) pro m^2 Körperfläche verabreicht.

Zur Schilddrüsenblockade bei einem Notfall mit Freisetzung von radioaktivem Iod

Zur Schilddrüsenblockade bei einem Notfall mit Freisetzung von radioaktivem Iod empfiehlt die Strahlenschutzkommission, falls Kaliumiodid kontraindiziert ist, folgende Dosierungen von Natriumperchlorat, die möglichst wenige Stunden vor der Aufnahme von radioaktivem Iod einzunehmen sind gemäß den Anweisungen der zuständigen Behörden:

Erwachsene: einmalig 30 bis 50 Tropfen (600 mg bis 1000 mg Natriumperchlorat)

Kinder: einmalig 15 bis 30 Tropfen (entsprechend 300 mg bis 600 mg Natriumperchlorat) pro m^2 Körperoberfläche.

Für den Fall der wiederholten oder länger anhaltenden Freisetzung sowie bei Freisetzung mehr als einige Stunden nach zurückliegender Medikamenteneinnahme ist u. U. analog zur Iodblockade eine erneute Einnahme von Natriumperchlorat nach 24 Stunden erforderlich.

Art der Anwendung

Natriumperchlorat Dyckerhoff sollte wegen möglicher gastrointestinaler Nebenwirkungen mit ausreichend Wasser, am besten nach dem Essen und wegen der kurzen Wirkdauer auf 4 bis 6 Einzeldosen über den Tag verteilt eingenommen werden.

Dies sollte auch beachtet werden, falls die Gabe mittels einer Sonde erforderlich ist.

Flasche zum Tropfen senkrecht halten.

Falls erforderlich, zum Antropfen leicht auf den Flaschenboden klopfen.

4.3 Gegenanzeigen

Natriumperchlorat Dyckerhoff darf nicht eingenommen werden bei:

- retrosternaler Struma,
- Überempfindlichkeit gegen Perchlorate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- bei bereits zuvor unter Perchlorat-Gabe aufgetretenen Blutbildveränderungen, insbesondere
- einer Agranulozytose,
- während Plummerung zur Operationsvorbereitung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während einer thyreostatischen Therapie sind regelmäßige und wiederholte Kontrollen der Schilddrüsenfunktion notwendig, um die Dosierungen der Natriumperchlorat Dyckerhoff an die aktuelle Stoffwechsellage anzupassen und Überbehandlungen zu vermeiden, die zu einem Strumawachstum und einer Hypothyreose-Symptomatik führen könnten. Die Gefahr negativer Auswirkungen einer inadäquat hohen Dosierung ist vor allem bei intrathorakaler Struma groß. Alle Patienten müssen auf die Notwendigkeit einer regelmäßigen Blutbildkontrolle hingewiesen werden.

Durch Interferenz mit der Elektrolytelektrode von Blutgasanalysegeräten können unter Anwendung von Natriumperchlorat Dyckerhoff falsch niedrige Konzentrationen von ionisiertem Calcium gemessen werden.

Schwere Hautreaktionen

Fälle von schweren Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und Toxisch Epidermaler Nekrolyse (TEN) wurden in Zusammenhang mit der Einnahme von Natriumperchlorat berichtet. Die Patienten sollten über die Anzeichen und Symptome dieser schweren Nebenwirkungen informiert und auf Zeichen oder Symptome von SJS oder TEN (z.B. ein progredienter Hautausschlag, oft mit Blasenbildung oder begleitenden Schleimhautläsionen) überwacht werden. Die Behandlung muss sofort bei ersten Anzeichen von Haut und/ oder Schleimhautreaktionen abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4.8). Falls der Patient SJS oder TEN entwickelt hat, sollte die Behandlung zu keinem späteren Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Radioiod- bzw. ^{99m}Tc-Pertechnetat-Aufnahme wird dosisabhängig durch Perchlorat gehemmt. Die TSH-Stimulierbarkeit der Radioiodaufnahme wird durch Perchlorat nicht beeinflusst.

Bei gleichzeitiger Gabe von Perchlorat und Propylthiouracil oder Thiamazol bzw. Carbimazol zur thyreostatischen Therapie wird, wegen der unterschiedlichen Angriffspunkte des Natriumperchlorats und der Thioharnstoffderivate, die thyreostatische Wirkung verstärkt.

Die gleichzeitige Thiamazolgabe verursacht einen positiven Perchlorat-Discharge-Test (auch bei Hyperthyreoten und Gesunden) durch Hemmung der Iod-Organifikation.

Eine gleichzeitige Iodgabe (zum Beispiel iodhaltige Arzneistoffe oder Röntgenkontrastmittel, perioperative Plummerung) vermindert die Wirkung von Natriumperchlorat Dyckerhoff.

Vor Anfertigung einer Schilddrüsenszintigraphie oder Radionuklid aufnehmenmessung sollte Natriumperchlorat Dyckerhoff mindestens 3 Tage abgesetzt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte Natriumperchlorat Dyckerhoff nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen über ein mögliches Risiko für das Ungeborene vorliegen. Perchlorat tritt

diaplazentar ungehindert auf den Feten über. Möglicherweise reagiert die fetale Schilddrüse empfindlicher auf Thyreostatika als die Schilddrüse Erwachsener.

Stillzeit

Untersuchungen über die Ausscheidung von Natriumperchlorat in die Muttermilch liegen nicht vor. Ist während der Stillzeit eine Therapie mit Natriumperchlorat Dyckerhoff erforderlich, sollte abgestillt werden.

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

Keine bekannt

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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)

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- ein flüchtiges Exanthem,
- Übelkeit oder Brechreiz,
- Mundtrockenheit, pharyngitische Reizungen,
- Lymphadenopathie,
- Leukopenie,
- Purpura,
- fieberhafte Arthralgie,
- Arzneimittelfieber.

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

- anfänglicher Durchfall,
- leichte Muskelkrämpfe,
- Brennen in den Füßen,
- Schwere im Kopf,
- Eosinophilie,
- Juckreiz,
- Ikterus.

Gelegentlich kann es zu einer Agranulozytose kommen, die sich gewöhnlich nach Absetzen von Natriumperchlorat Dyckerhoff rasch und folgenlos zurückbildet.

Sehr selten ($< 1/10.000$)

- Agranulozytose mit letalem Ausgang,
- Thrombozytopenie oder aplastische Anämie mit fatalem Ausgang (Inzidenz ca. 0,1 %),
- minimale Albuminurie,
- nephrotisches Syndrom, partiell oder vollständig reversibel,
- Haarausfall,
- Akne,
- generalisierte Dermatitis,
- Urtikaria,
- Leberschädigung mit akutem Leberversagen,
- Erythema nodosum mit Fieberschüben, antinukleären und antierythrozytären Antikörpern und Eosinophilie,
- Perforation eines Duodenalulkus.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere Hautreaktionen wie z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch Epidermale Nekrolyse (siehe Abschnitt 4.4).

Zumeist wurden diese extrem seltenen Veränderungen unter einer laufenden Perchlorat-Medikation beobachtet, ohne dass die kausale Verknüpfung zu beweisen war.

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: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die unverdünnte Einnahme von Natriumperchlorat Dyckerhoff kann, z. B. bei Kindern, eine starke lokale Reizwirkung ausüben mit Symptomen wie Erbrechen, Leibschmerzen und Durchfall.

Akute tödliche Vergiftungen mit Perchloraten sind nicht bekannt. Natriumperchlorat wird in Mengen bis zu mehreren Gramm vertragen. Über den Wert detoxifizierender Maßnahmen, wie Magenspülung, forcierte Diurese u. a. sind keine Erkenntnisse bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schilddrüsenthherapie / Thyreostatika, ATC-Code: H03BC

Perchlorat hemmt kompetitiv den Iodaufnahme-Mechanismus der Schilddrüse, die Iodination und beeinflusst die Iodisation durch Ausschwemmung von akkumulierendem, aber noch nicht im Thyreoglobulin-Molekül eingebautem Iodid aus der Schilddrüse.

Auch die Reutilisierung des bei der Deiodierung von Schilddrüsenhormon extrathyreoidal freiwerdenden Iodids wird gehemmt.

Ebenso kann die Aufnahme von abgespaltenem Iodid bei Gabe von iodhaltigen Kontrastmitteln durch Perchlorat kompetitiv gehemmt werden. Analoges gilt für die Technetium-Per technetat-Aufnahme. Die blockierende Wirkung von Perchlorat ist kurzfristig und soll eine unnötige Strahlenbelastung der Schilddrüse vermeiden bzw. die Interpretation der Szintigramme erleichtern.

Perchlorat entfaltet überall dort seine Wirkung, wo, wie in der Schilddrüse, ein aktiver Iodtransportmechanismus existiert, (z. B. in der Speicheldrüse) und auch die renale Iodidausscheidung wird gesteigert.

Der thyreostatische Effekt beruht auf der eingetretenen Iodverarmung. Im Gegensatz zu anderen Thyreostatika (wie z.B. Methimazol) blockiert Perchlorat nicht die Synthese der Schilddrüsenhormone.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Natriumperchlorat ist sehr leicht löslich in Wasser.

Perchlorat wird schnell und vollständig über den Magen-Darm-Trakt resorbiert, die Resorption erfolgt innerhalb weniger Minuten (BCS-Klasse I). Der Wirkungseintritt an der Schilddrüsenzelle ist nach oraler Gabe sehr rasch. Die Blockierung der Iodaufnahme hält nach einmaliger Gabe nur einige Stunden an; bei Hyperthyreose ist sie verkürzt, so dass täglich mehrmalige Gaben erforderlich sind, um den wirksamen Serumspiegel konstant zu halten.

Bei der begleitenden Gabe zu Szintigraphien hält die Blockierung der Radionuklidaufnahme über den nachfolgenden Abfall des Perchlorat-Serumspiegels hinaus an.

Die Halbwertszeit des Perchlorats ist beim Menschen nicht genau bekannt. Maximale Gewebe-Spiegel in der Schilddrüse werden nach 4 Std. erreicht.

Perchlorat wird an Albumin gebunden. Es unterliegt *in vivo* keiner Metabolisierung und wird rasch und fast vollständig unverändert renal ausgeschieden; nach 72 Stunden sind > 95 % eliminiert.

Die Elimination vom Wirkort dauert jedoch einige Wochen; eine Radioiodtherapie kann daher nicht unmittelbar an eine Behandlung mit Perchlorat angeschlossen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Beim Menschen zeigten 1 oder 2 g per os keine toxischen Auswirkungen.

Die i. v. Injektion von 250 mg Natriumperchlorat bei Kaninchen hatte keine toxischen Effekte, jedoch die intrakardiale Injektion von 500 mg erzeugte eine vorübergehende Lähmung der Hinterbeine.

b) Chronische Toxizität

Dosen von 250 mg/kg Körpergewicht über 40 Wochen erbrachten im Tierversuch keine toxischen Nebenwirkungen. An der Maus wurden bei einer Dosierung ab 1460 mg/kg KG dosisabhängig toxische Erscheinungen wie Lähmungserscheinungen, Skelettveränderungen, Exophthalmus, Reaktionsverminderung und Haarausfall beschrieben.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen zur Mutagenität liegen für Natriumperchlorat nicht vor.

An Ratten lag die extrathyreoidale Tumorrare unter diskontinuierlicher Langzeitbehandlung mit hohen Perchloratdosen im Bereich der spontan erwarteten Tumorrare.

Beschrieben werden polymorphe Veränderungen an Brust- und Schilddrüse, jedoch wurde die Grenze zu malignen Veränderungen im Tierversuch nicht überschritten.

d) Reproduktionstoxikologie

Es gibt keine ausreichenden tierexperimentellen Untersuchungen, um eine mögliche embryo-/fetotoxische Wirkung von Natriumperchlorat ausschließen zu können.

Bei der Ratte wurde durch die orale Gabe einer 1%igen Kaliumperchlorat-Lösung weder die Implantation noch das Überleben des Embryos bis Tag 13 p. c. beeinträchtigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ammoniumchlorid
Magnesiumchlorid
Calciumchlorid
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre.

Nach Anbruch der Flasche nicht länger als 26 Wochen bei Raumtemperatur verwenden.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubverschluss.

Inhalt: 20 ml oder 40 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
Robert-Perthel-Str. 49
50739 Köln
Deutschland
www.dyckerhoff-pharma.de

Bestellungen

E-Mail: bestellungen@dyckerhoff-pharma.de

Tel.: +49 221 29 26 61 38

Fax: +49 221 29 26 61 39

Medizinische Abteilung

E-Mail: med@dyckerhoff-pharma.de

Tel.: +49 221 29 26 61 33

8. ZULASSUNGSNUMMER

7017785.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 10.06.2025

10. STAND DER INFORMATION

10/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig