



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 06.04.2020  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**Tel:** +43 50555 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-13008175-A-200406  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Iobitridol**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Iobitridol.

(siehe: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/ema\\_group\\_types/ema\\_document-psusa?sort=field\\_ema\\_public\\_date&order=desc](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc))

## **Anhang**

### **Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

Die folgenden Änderungen der Produktinformation von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Iobitridol enthalten, werden empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen):

## **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

### Abschnitt 4.3

Schwerwiegende sofortige oder verzögerte Hautreaktion (siehe Abschnitte **4.4** und 4.8) auf die **Iobitridol-Injektion** in der Anamnese;

### Abschnitt 4.4

#### 4.4.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### 4.4.2.1 Unverträglichkeit gegenüber jodhaltigen Kontrastmitteln:

Vor der Untersuchung:

.....

- Der Patient muss von der Möglichkeit verzögerter Reaktionen (bis zu 7 Tage) informiert werden (siehe Abschnitt 4.8, Nebenwirkungen).

## **Schwere kutane Nebenwirkungen**

**Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs) wie Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom oder TEN) sowie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich sein können, wurden bei Patienten berichtet, denen Iobitridol verabreicht wurde (siehe Abschnitt 4.8, Nebenwirkungen). Zum Zeitpunkt des Beginns der Therapie sollten Patienten auf die Anzeichen und Symptome hingewiesen sowie engmaschig auf schwere Hautreaktionen überwacht werden. Iobitridol sollte bei dem Verdacht auf eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion unverzüglich abgesetzt werden. Wenn bei einem Patienten eine schwere kutane Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Anwendung von Iobitridol aufgetreten ist, darf Iobitridol bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt erneut angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).**

### Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

**Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (siehe Abschnitt 4.4).**

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Herzkrankungen“ mit der Häufigkeit „selten“ hinzuzufügen:

## **Bradykardie**

### **Packungsbeilage**

#### Abschnitt 2:

Xenetix darf nicht angewendet werden,

- **wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Xenetix ein schwerer Hautausschlag oder eine schwere Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund aufgetreten sind.**

.....

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Untersuchung sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen zutrifft:

- Sie haben bereits früher während einer Untersuchung mit einem jodhaltigen Kontrastmittel allergisch reagiert

**- bei Ihnen sind in der Vergangenheit nach der Einnahme von Xenetix oder eines anderen jodhaltigen Kontrastmittels ein schwerer Hautausschlag oder eine schwere Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund aufgetreten.**

.....

- Sie haben eine beliebige andere Erkrankung.

**Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Xenetix geboten:**

**Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom oder TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich sein können, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Xenetix berichtet.**

**Wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.**

#### Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

„Es besteht ein geringes Risiko (selten), dass es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion auf Xenetix kommt. Solche Reaktionen können schwer sein und in Ausnahmefällen zu einem Schock führen (sehr seltener Fall einer allergischen Reaktion, der lebensbedrohlich sein kann). Eine Allergie ist an den folgenden Wirkungen zu erkennen:

- Reaktionen, die sehr schnell (häufig innerhalb einer Stunde) in Erscheinung treten, mit Pustelbildung auf der Haut, Rötung (Erythem) und Juckreiz (lokal oder großflächig auftretende Nesselsucht), plötzliches Anschwellen von Gesicht und Hals (angioneurotisches Ödem)
- Reaktionen, die zu einem späteren Zeitpunkt auf der Haut in Erscheinung treten, d. h. rote Pusteln (makulöse oder papulöse Ausschläge), und in Ausnahmefällen schwere großflächige Hautläsionen mit dem Auftreten von Blasen am Körper (Lyell-Syndrom oder Stevens-Johnson-Syndrom), **roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und**

**Blasen, einhergehend mit Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose) oder großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Auffälligkeiten in den Blutwerten (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, das auch als DRESS oder Überempfindlichkeitssyndrom bezeichnet wird). Siehe auch Abschnitt 2.**

.....

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

- Auswirkungen auf das Herz und die Blutgefäße, **einschließlich erhöhter oder verringerter Herzfrequenz**