



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 18.03.2025
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104113777-A-250318

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 .

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 15. Mai 2025 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Iobitridol - PSUSA/00001761/202404“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104113777-A-250318)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

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

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

4.4.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

...

4.4.2.x. Erkrankungen des zentralen Nervensystems

Bei der Anwendung von Iobitridol ist über Enzephalopathie berichtet worden (siehe Abschnitt 4.8). Eine kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie kann sich durch Symptome und Anzeichen einer neurologischen Dysfunktion wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, kortikale Blindheit, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Hemiparese, Aphasie, Bewusstlosigkeit, Koma und Hirnödem manifestieren. Die Symptome treten gewöhnlich innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Verabreichung von Iobitridol auf und klingen im Allgemeinen innerhalb von Tagen wieder ab.

Faktoren, die die Permeabilität der Blut-Hirn-Schranke erhöhen, begünstigen die Passage des Kontrastmittels in das zerebrale Gewebe, was zu Reaktionen des zentralen Nervensystems, z. B. Enzephalopathie, führen kann. Bei Verdacht auf eine Kontrastmittelenzephalopathie ist eine angemessene medizinische Behandlung einzuleiten und Iobitridol sollte nicht erneut verabreicht werden.

...

- Abschnitt 4.8

Unter der SOC Erkrankungen des Nervensystems sollten folgende Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Kontrastmittelenzephalopathie*

***Eine Kontrastmittelenzephalopathie kann sich durch die in Abschnitt 4.4 beschriebenen Symptomen und Anzeichen manifestieren.**

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für [Arzneimittelname]

[...]

Während oder kurz nach dem Bildgebungsverfahren kann bei Ihnen eine kurzzeitige Erkrankung des Gehirns auftreten, die als Enzephalopathie bezeichnet wird. Begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken, die im Zusammenhang mit diesem Zustand stehen.

Abschnitt 4

[...]

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Kurzzeitige Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie), die Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Schwäche auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit verursachen können.

Heimlich Veronika
am 18.3.2025