



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 18.03.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105310413-A-260318

PHV-issue: Ioversol

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 Ioversol.

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

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 14. Mai 2026 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 Arzneispezialitäten:

- 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: „Ioversol-PSUSA/00001775/202506“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105310413-A-260318)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformationen der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformationen 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 ergänzt werden:

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Fälle des Kounis-Syndroms wurden bei Patienten berichtet, die mit Ioversol behandelt wurden. Das Kounis-Syndrom ist gekennzeichnet durch kardiovaskuläre Symptome infolge einer allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktion, die mit einer Verengung der Koronararterien einhergeht und potenziell zu einem Myokardinfarkt führen kann.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse ‚Herzerkrankungen‘ mit der Häufigkeit ‚nicht bekannt‘ aufgenommen werden:

Kounis-Syndrom

Packungsbeilage

Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Anwendung von [Arzneimittelname] beachten?

...

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

...

Anzeichen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel, einschließlich Atemproblemen und Brustschmerzen, wurden bei <Arzneimittelname> berichtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Heimlich Veronika
am 18.3.2026