



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 08.07.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105645993 -A-260708-EUIM

**PHV-issue: Röntgenkontrastmittel: Iobitridol; Iodixanol; Iohexol; Iomeprol;
Iopamidol; Iopromid; Ioversol; Ioxitalaminsäure**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 8. bis 11. Juni 2026 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Röntgenkontrastmittel: Iobitridol; Iodixanol; Iohexol; Iomeprol; Iopamidol; Iopromid; Ioversol; Ioxitalaminsäure.

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

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 07.09.2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use, and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures" beim Institut LCM einzureichen.
Betroffene Arzneispezialitäten:

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).
Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Röntgenkontrastmittel: Iobitridol; Iodixanol; Iohexol; Iomeprol; Iopamidol; Iopromid; Ioversol; Ioxitalaminsäure“– Aufforderung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committees**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105645993 - A-260708-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 8. bis 11. Juni 2026

Röntgenkontrastmittel: Iobitridol; Iodixanol; Iohexol; Iomeprol; Iopamidol; Iopromid; Ioversol; Ioxitalaminsäure – Fixes Arzneimittelexanthem

Unter Berücksichtigung des bereits bestehenden Wortlauts in einigen national zugelassenen Arzneimitteln muss der Text von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen möglicherweise an einzelne Arzneimittel angepasst werden.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufigkeit „nicht bekannt“: Fixes Arzneimittelexanthem

Packungsbeilage

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gemeldete/beschriebene Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes Arzneimittelexanthem). Es kann auch zu einer Dunkelfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach dem Abheilen andauern kann.

Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle bzw. denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut <eingenommen><angewendet> wird.

