



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 22. März 2021  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-14045409-A-210322  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Iodixanol**

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 Iodixanol.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/iodixanol-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001766/202004\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/iodixanol-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001766/202004_en.pdf)

## **Anhang II**

### **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**

**Bei der Anwendung von Iodixanol ist über Enzephalopathie berichtet worden (siehe Abschnitt 4.8).**

**Eine kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie kann sich innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Verabreichung von Iodixanol durch Symptome und Anzeichen einer neurologischen Dysfunktion wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, kortikale Blindheit, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Hemiparese, Aphasie, Bewusstlosigkeit, Koma und Hirnödemen manifestieren und klingt im Allgemeinen innerhalb von Tagen ab.**

**Das Arzneimittel ist mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit Erkrankungen, die die Integrität der Blut-Hirn-Schranke (BHS) beeinträchtigen und damit potenziell zu einer erhöhten Permeabilität der BHS für Kontrastmittel führen und das Risiko einer Enzephalopathie erhöhen.** Patienten mit akuter zerebraler Pathologie, Tumoren oder Epilepsie in der Vorgeschichte sind für Anfälle prädisponiert und verdienen besondere Sorgfalt. Auch Alkoholiker und Drogenabhängige haben ein erhöhtes Risiko für Anfälle und neurologische Reaktionen. Die intravaskuläre Anwendung sollte bei Patienten mit akutem Schlaganfall oder akuter intrakranieller Blutung, bei Patienten mit veränderter Blut-Hirn-Schranke, Hirnödemen oder akuter Demyelinisierung unter besondere Vorsicht erfolgen.

**Bei Verdacht auf eine kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie ist die Verabreichung von Iodixanol abzubrechen und eine angemessene medizinische Behandlung einzuleiten.**

## Packungsbeilage

- **Abschnitt 2**

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Während oder kurz nach dem Bildgebungsverfahren kann bei Ihnen eine kurzzeitige Störung des Gehirns auftreten, die als Enzephalopathie bezeichnet wird. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken, die im Zusammenhang mit diesem Zustand stehen.**

- **Abschnitt 4**

Kurzzeitige Störungen des Gehirns (Enzephalopathie), die Verwirrung, Gedächtnisverlust, Halluzinationen, ~~und Bewegungsprobleme~~, **Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit verursachen können.**