



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 23. April 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-14152444-A-210423
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Iohexol

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 Iohexol.

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/iohexol-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001768/202006_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/iohexol-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001768/202006_de.pdf

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).

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**

Warnhinweise sollten wie folgt geändert werden:

Überempfindlichkeit

Patienten, die β -Adrenozeptor-Blocker verwenden, insbesondere Asthmatiker, können eine niedrigere Schwelle für Bronchospasmen haben und weniger auf eine Behandlung mit Beta-Agonisten und Adrenalin ansprechen, was die Verwendung höherer Dosen erforderlich machen kann. Bei **diesen** Patienten, ~~die mit Betablockern behandelt werden,~~ können **auch** atypische Symptome einer Anaphylaxie auftreten, die als vagale Reaktion missinterpretiert werden können.
...

ZNS-Störungen

Bei der Anwendung von Iohexol 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 Hirnödemen manifestieren. Die Symptome treten normalerweise innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Verabreichung von Iohexol auf und klingen im Allgemeinen innerhalb von Tagen ab.

Faktoren, die die Permeabilität der Blut-Hirn-Schranke erhöhen, erleichtern den Übergang von Kontrastmitteln in das Gehirngewebe und können zu möglichen ZNS-Reaktionen führen, beispielsweise Enzephalopathie.

Vorsicht ist geboten bei der intravasculären Anwendung bei Patienten mit akutem Hirninfarkt oder akuten intrakraniellen Blutungen sowie bei Patienten mit Erkrankungen, die eine Störung der Blut-Hirn-Schranke verursachen, **und** bei Patienten mit Hirnödemen, akuter Demyelinisierung oder fortgeschrittener zerebraler Atherosklerose.

Bei Verdacht auf eine kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie ist eine angemessene medizinische Behandlung einzuleiten und Iohexol darf nicht erneut verabreicht werden.

Packungsbeilage

- **Abschnitt 2**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie X einnehmen

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 Anzeichen und Symptome bemerken, die im Zusammenhang mit diesem Zustand stehen.

Anwendung von <Arzneimittelname> zusammen mit anderen Arzneimitteln

...

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

Betablocker können Ihr Risiko erhöhen, Atembeschwerden zu erleben und die Behandlung schwerer allergischer Reaktionen beeinträchtigen, die ein Risiko von <Produktname> darstellen.

- **Abschnitt 4**

...

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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