

Datum: 20.02.2015
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-150220-00071-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Gadodiamid; Gadopentetsäure; Gadoversetamid – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Jänner 2015 zu folgender Empfehlung (siehe unten, neuer Text ist unterstrichen / zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~) für Omniscan (Gadodiamid) und Magnevist (Gadopentetsäure).

Änderungen der SmPC für Omniscan (Gadodiamid) und Magnevist (Gadopentetsäure)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

[...]

Beeinträchtigung der Nierenfunktion

<Phantasie-name> darf bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min/1,73m²) und/oder akuter Nierenschädigung sowie bei Patienten in der perioperativen Lebertransplantationsphase nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

<Phantasie-name> darf bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min/1,73m²) und/oder akuter Nierenschädigung, bei Patienten in der perioperativen Lebertransplantationsphase sowie bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...]

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Vor Verabreichung von <Phantasiename> sollten alle Patienten anhand von Labortests auf eine Nierenfunktionsstörung hin untersucht werden.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von <Phantasiename> und einigen anderen Gadolinium enthaltenden Kontrastmitteln wurden bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate $< 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) und/oder akuter Nierenschädigung Fälle von nephrogener systemischer Fibrose (NSF) berichtet. <Phantasiename> ist bei diesen Patienten kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, sind besonders gefährdet, da bei dieser Patientengruppe die Inzidenz von akutem Nierenversagen hoch ist. <Phantasiename> darf daher ~~bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz~~, bei Patienten in der perioperativen Lebertransplantationsphase und bei Neugeborenen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).